

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

2372C2009 SSA

No. DE SOLICITUD

143300421C1348

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 05246, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308 NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sprinter Legend RX

Denominación Genérica: Catéter balón de dilatación

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Avenida Paseo de Cucapah No. 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, C.P. 22210, Baja California, México.

Fabricado para: Medtronic Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

Importado y Distribuido por:
1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Artimédica, S.A de C.V.

Domicilio: 1. Industrial Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Col. Parque Industrial el Coecillo, Toluca, C.P. 05246, Estado de México, México.
2. Avenida de las Pampas No. 258-A, Col. Buenos Aires, Monterrey, C.P. 64820, Nuevo León, México.

Distribuido por: Medtronic Ireland

Domicilio: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. (Distribuidor en el Extranjero)

Indicaciones de uso: El catéter balón de dilatación está indicado para dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica.

Descripción: El catéter balón de dilatación, es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Elaborado de materiales plásticos y acero inoxidable grado médico. El balón está elaborado de elastómero de poliuretano y copolímero poliéter poliamida con recubrimiento hidrofílico. Acondicionado en empaque poliéster/polietileno.

Presentaciones: Empaque con un catéter estéril

Modelo	Descripción
SPL12506X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.25mm x 06mm.
SPL12510X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.25mm x 10mm.
SPL12512X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.25mm x 12mm.
SPL12515X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.25mm x 15mm.
SPL12520X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.25mm x 20mm.
SPL15006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.50mm x 06mm.
SPL15010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.50mm x 10mm.
SPL15012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.50mm x 12mm.
SPL15015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.50mm x 15mm.
SPL15020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 1.50mm x 20mm.
SPL20006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 06mm.
SPL20010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 10mm.
SPL20012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 12mm.
SPL20015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 15mm.
SPL20020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 20mm.

SPL20025X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 25mm.
-----------	---

SPL20030X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.00mm x 30mm.
SPL22506X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 06mm.
SPL22510X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 10mm.
SPL22512X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 12mm.
SPL22515X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 15mm.
SPL22520X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 20mm.
SPL22525X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.25mm x 25mm.
SPL25006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 06mm.
SPL25010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 10mm.
SPL25012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 12mm.
SPL25015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 15mm.
SPL25020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 20mm.
SPL25025X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 25mm.
SPL25030X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.50mm x 30mm.
SPL27506X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.75mm x 06mm.
SPL27512X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.75mm x 12mm.
SPL27515X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.75mm x 15mm.
SPL27520X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.75mm x 20mm.
SPL27525X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 2.75mm x 25mm.
SPL30006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 06mm.
SPL30010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 10mm.
SPL30012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 12mm.
SPL30015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 15mm.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 5 143300421C1348

SPL30020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 20mm.
SPL30025X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 25mm.
SPL30030X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.00mm x 30mm.
SLP32512X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.25mm x 12mm.
SLP32515X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.25mm x 15mm.
SLP32520X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.25mm x 20mm.
SPL35006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 06mm.
SPL35010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 10mm.
SPL35012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 12mm.
SPL35015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 15mm.
SPL35020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 20mm.
SPL35025X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 25mm.
SPL35030X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.50mm x 30mm.
SPL37512X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.75mm x 12mm.
SPL37515X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.75mm x 15mm.
SPL37520X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 3.75mm x 20mm.
SPL40006X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 06mm.
SPL40010X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 10mm.
SPL40012X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 12mm.
SPL40015X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 15mm.
SPL40020X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 20mm.
SPL40025X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 25mm.
SPL40030X	Catéter balón de rápido intercambio cuerpo 142 cm de 4.00mm x 30mm.

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 12 de marzo de 2015

Fecha de emisión: 17 de marzo de 2015

Fecha de vencimiento: 12 de marzo de 2020

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario


MINS/MACR/GMM