

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

REGISTRO SANITARIO No.
0038C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT081292
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401B1239

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 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 el 07 de Abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; 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 otorga el presente registro bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Ryse Médica, S.A. de C.V.

Domicilio: Ámsterdam No. 46 Piso 1, Colonia Hipódromo, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06100, Distrito Federal, México

R.F.C. RME080515UD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Celulosa Oxidada Regenerada Equitamp – Equimedical BV.

Denominación Genérica: Agente Hemostático.

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

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

Fabricado por: Equimedical BV.

Domicilio: Zwanenburgerdijk 349 1161 NN Zwanenburg Países Bajos.

Importado y Distribuido por: Ryse Médica, S.A. de C.V.

Domicilio: Ámsterdam No. 46 Piso 1, Colonia Hipódromo, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06100, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragia en capilares, venas y pequeñas arterias cuando el vendaje u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces.

Descripción: Equitamp es un hemostático absorbible se prepara mediante la oxidación de un tipo adecuado de celulosa a pH 5.0 – 6.0, pura viscosa. Es resistente y aunque con el tiempo puede producirse una ligera decoloración no afecta los resultados. Esta listo para su uso inmediato en el quirófano. Se suministra estéril por radiación Gamma.

Presentación: Empaque primario: Bolsa de Aluminio, Bolsa de Tyvek con frente de PE.
Empaque secundario: Caja de Cartón.

Listado de Presentaciones:

Tamaño	Material	Código	Piezas por caja
5 x 1,25 cm	Viscoso	ET- 05-125	20
2,5 x 2,5 cm	Viscoso	ET- 025-025	20
2,5 x 8,75 cm	Viscoso	ET- 025-875	20
5 x 7,5 cm	Viscoso	ET- 05-075	20
7,5 x 7,5 cm	Viscoso	ET- 075-075	10
10 x 7,5 cm	Viscoso	ET- 10-075	10
15 x 7,5 cm	Viscoso	ET- 15-075	10
15 x 10 cm	Viscoso	ET- 15-100	10
5 x 35 cm	Viscoso	ET- 05-035	10
10 x 20 cm	Viscoso	ET- 10-020	10
15 x 23 cm	Viscoso	ET- 15-023	5
2,5 x 2,5 cm	Viscoso	ETK- 25-25	20
5 x 7,5 cm	Viscoso	ETK- 05-07	20
7,5 x 10 cm	Viscoso	ETK- 07-10	10
15 x 23 cm	Viscoso	ETK- 15-23	5
2,5 x 5 cm	Viscoso	ETF- 25-05	10
5 x 10 cm	Viscoso	ETF- 05-10	5
10 x 10 cm	Viscoso	ETF- 10-10	5
2,5 x 5 cm	Viscoso	ETF1- 25-05	10
5 x 10 cm	Viscoso	ETF1- 05-10	5
10 x 10 cm	Viscoso	ETF1- 10-10	5
2,5 x 5 cm	Viscoso	ETFT- 25-05	10
5 x 10 cm	Viscoso	ETFT- 05-10	5
10 x 10 cm	Viscoso	ETFT- 10-10	5

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales para la Salud.

Fecha de emisión: 10 de enero de 2014

Fecha de vencimiento: 10 de enero de 2019

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECCIÓN 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 o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, 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 o 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.

 MINS/DCB/EHO/REN