



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.
2912C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300401E0224

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 3, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 15 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, 308, 375, 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; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolubivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 517(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 28 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera de Tlalpan No. 3692, Colonia Ex-Hacienda Coapa, Delegación Coynacán, C.P. 04580, Distrito Federal, México.
R.F.C. ALV84030811A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Stent Coronario con Elusión de Everolimus Xience Xpedition
Denominación Genérica: Stent Coronario Medizado
Tipo de Insumo para la Salud Art. 282 LGS: Ayuda Funcional - Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Este documento no se validó al presentarse al sistema, Lema: Salud es un derecho
133300401E0224
Folio 1 de 3



Fabricado por:

Abbott Vascular

Domicilio:

1. 28531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, E.U.A.
2. Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Irlanda.

Fabricado para:

Abbott Vascular

Domicilio:

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, E.U.A.

Distribuido por:

Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Calzada de Tlalpa No. 3092, Colonia Ex-Hacienda Coapa, Delegación Coyoacán, C.P. 04900, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Para aumentar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatías sintomática debida a lesiones aisladas de novo en una arteria coronaria nativa (longitud de ≤ 32 mm) con un diámetro vascular de referencia ≥ 2.25 mm y ≤ 4.25 mm.

Descripción:

Sistema de Stent Coronario con elusión de everolimus, es un sistema compuesto por dos componentes principales: un stent coronario recubierto de fármaco premontado y el sistema liberación/expandible con balón.

El sistema de Stent Xience Xpedition está disponible de dos versiones del sistema de liberación (dispensador): Intercambio rápido (RX) y coaxial (OTW).

El Stent es elaciado de aleación de cobalto-cromo (CoCr) L605 de calidad médica. La cubierta de elusión de medicamentos consiste de everolimus (polímero no erosionable cargado con 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ de everolimus).

Stent disponible en varias longitudes y diámetros: Xience Xpedition SV (diámetro 2.25 mm / longitud 8, 12, 15, 18, 23, 28 mm); Xience Xpedition (diámetro 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 mm / longitud 8, 12, 15, 18, 23/28 mm) y Xience Xpedition LL (diámetro 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 mm / longitud 33 y 38 mm).

Sistema de liberación (diseñado para un solo uso):

Balón cónico distensible (Pebax) con dos bandas receptores (Platiniridol) en el cuerpo del catéter para marcar la posición del balón y la longitud del stent expandido.

Longitud de trabajo del sistema dispensador con una longitud de 145 cm.

Diseño del sistema liberador:

Intercambio rápido (RX): Puerto de acceso individual a la luz de hinchado; muestra de salida de la guía a 25.5 cm de la punta; diseñado para guías ≤ 0.014 pulg.

Coaxial (OTW): El adaptador con brazo lateral proporciona acceso a la luz de hinchado/hinchado del balón y a la luz de la guía; diseñado para guías ≤ 0.014 pulg.

Producto estéril por óxido de etileno, libre de pirógenos.

Acondicionado individualmente en cubierta protectora que cubre el área del stent/balón y es insertada en un resorte dispensador de polietileno de alta densidad (HDPE). El resorte dispensador es colocado en una bolsa con encabezado interno de polietileno.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borracheras o alteraciones.
03/04/2015
Pág. 2 de 5



(LLDPE) / nylon / polietileno (LLDPE) / lyvek (empaques primario) y caja de cartón (empaques secundario).

Condiciones de almacenamiento 25° C, oscilaciones permitidas de 15° C a 30° C.

Presentaciones:

Número de Parte	Descripción
XIENCE Xpedition SV	
1074225-08	2.25 x 8 mm XIENCE Xpedition RX
1074225-12	2.25 x 12 mm XIENCE Xpedition RX
1074225-15	2.25 x 15 mm XIENCE Xpedition RX
1074225-18	2.25 x 18 mm XIENCE Xpedition RX
1074225-23	2.25 x 23 mm XIENCE Xpedition RX
1074225-28	2.25 x 28 mm XIENCE Xpedition RX
1165225-08	2.25 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW
1165225-12	2.25 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW
1165225-15	2.25 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW
1165225-18	2.25 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW
1165225-23	2.25 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165225-28	2.25 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
XIENCE Xpedition	
1074250-08	2.5 x 8 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-12	2.5 x 12 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-15	2.5 x 15 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-18	2.5 x 18 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-23	2.5 x 23 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-28	2.5 x 28 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-08	2.75 x 8 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-12	2.75 x 12 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-15	2.75 x 15 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-18	2.75 x 18 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-23	2.75 x 23 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-28	2.75 x 28 mm XIENCE Xpedition RX
1074300-08	3.0 x 8 mm XIENCE Xpedition RX

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

11/03/2011 10:22:11

11/03/2011

Número de Parte	Descripción
Xience Xpedition	
1165275-23	2.75 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165275-28	2.75 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-08	3.0 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-12	3.0 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-15	3.0 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-18	3.0 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-23	3.0 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-28	3.0 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-08	3.25 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-12	3.25 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-15	3.25 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-18	3.25 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-23	3.25 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-28	3.25 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-08	3.5 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-12	3.5 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-15	3.5 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-18	3.5 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-23	3.5 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-28	3.5 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-08	4.0 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-12	4.0 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-15	4.0 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-18	4.0 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-23	4.0 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-28	4.0 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW
Xience Xpedition LL	
1074250-33	2.5 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074250-38	2.5 x 38 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-33	2.75 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074275-38	2.75 x 38 mm XIENCE Xpedition RX
1074300-33	3.0 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074300-38	3.0 x 38 mm XIENCE Xpedition RX



Número de Parte	Descripción
Xience Xpedition LI	
1074325-33	3.26 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074325-38	3.25 x 38 mm XIENCE Xpedition RX
1074350-33	3.5 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074350-38	3.5 x 38 mm XIENCE Xpedition RX
1074400-33	4.0 x 33 mm XIENCE Xpedition RX
1074400-38	4.0 x 38 mm XIENCE Xpedition RX
1165250-33	2.5 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165250-38	2.5 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW
1165275-33	2.75 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165275-38	2.75 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-33	3.0 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165300-38	3.0 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-33	3.25 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165325-38	3.25 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-33	3.5 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165350-38	3.5 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-33	4.0 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW
1165400-38	4.0 x 38 mm XIENCE Xpedition OTW

Caducidad: 24 meses
 Población dirigida a: Profesionales de la Salud
 Fecha de emisión: 19 de Noviembre de 2013
 Fecha de vencimiento: 19 de Noviembre de 2018

**SUFRAJO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
 COMISIONADO DE AUTOREGULACIÓN SANITARIA**

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- El presente Registro Sanitario es un documento emitido por el Comité Regulatorio de FARMACOS. Es un registro independiente pero es suficiente para la comercialización del producto registrado, por lo que se emite en conformidad con disposiciones de otras dependencias.
- La presente autorización será válida solo cuando se cumplan estrictamente las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- La inscripción, inscripción, renovación, venta o suministro al público del producto registrado deberá estar de acuerdo a las condiciones registradas en el presente, por lo que el registrante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se emita a cabo (dirección física y domiciliar).
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán ajustarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Supervisión General por lo que se autoriza a la empresa a cumplir con las disposiciones.
- La información contenida en los registros o cuestionarios deberá ajustarse a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Inocuidad para la Salud y las Normas Oficiales. Dichos datos se harán públicos y estarán a la disposición en el presente documento.
- El contenido de las manifestaciones o inscripciones de los productos ante esta Comisión, sin responsabilidad del Registrante y de pagar del Registro, debe ser completo y de acuerdo a la legislación vigente.

MANEJO DE PRODUCTOS

Este documento no es válido si presenta cualquier alteración o modificación.
 13/000231EU223
 Página 5 de 5