



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

1249C2007 SSA

No. DE SOLICITUD

123300421C0240

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 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; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 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 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 el 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Angioguard RX
Denominación Genérica: Guía Cesta para Émbolos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Lake Region Medical
Domicilio: 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, E.U.A.
Fabricado para: Cordis Corporation
Domicilio: 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014, P.O. Box 33102-5700, E.U.A.

COF 186445



Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P.54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para la captura de émbolos en arterias coronarias, carótidas y periféricas. Contraindicada para utilizarla conjuntamente en dispositivos para el tratamiento de lesiones intracraneales y en oclusiones totales crónicas.

Descripción: El Sistema guía consta de una guía para la captura de émbolos, un introductor de liberación, un introductor de captura, un dispositivo de torsión /fijación, un introductor de la cesta filtrante, un introductor de la guía de tipo escindible, elaborados de materiales plásticos y metálicos grado médico.

Presentaciones: Empaque con una pieza estéril.

Código	Descripción
401814RMC	ANGIOGUARD RX 4mm X 180cm
501814RMC	ANGIOGUARD RX 5mm X 180cm
601814RMC	ANGIOGUARD RX 6mm X 180cm
701814RMC	ANGIOGUARD RX 7mm X 180cm
801814RMC	ANGIOGUARD RX 8mm X 180cm
401814REC	ANGIOGUARD RX 4mm X 180cm
501814REC	ANGIOGUARD RX 5mm X 180cm
601814REC	ANGIOGUARD RX 6mm X 180cm
701814REC	ANGIOGUARD RX 7mm X 180cm
801814REC	ANGIOGUARD RX 8mm X 180cm

COF 186446



Caducidad: 24 meses. Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 26 de marzo de 2013

Fecha de vencimiento: 26 de marzo de 2018

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

JAPMBATT

COF 186447