

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

0219C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421C1620

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; Artículo 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; 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Dr García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Stent Periférico Vascular Carolid Wallstent Boston Scientific
Denominación Genérica:	Stent Periferico Vascular
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:	Boston Scientific Limited
Domicilio:	Ballybrit Business Park Galway, Ireland
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Dr García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso: Para el tratamiento de estenosis de la arteria carótida común (CCA), arteria carótida interna (ICA) y bifurcación de la carótida.

Descripción: Stent autoexpandible compuesto de alambres monofilamento trenzados, el dispositivo tiene dos componentes, el stent y el instrumento de colocación.

Presentaciones: Empaque con un dispositivo estéril.

Descripción del empaque: Consta de una bandeja termoformada, la cual contiene un dispositivo, una cubierta de Tyvek® sellada por calor sobre la bandeja. Esta bandeja ensamblada es colocada dentro de una bolsa Tyvek®, la cual es entonces sellada por calor. Finalmente la bolsa junto con un DFU (Instructivo de uso) es colocada en una caja de estante de cartón.

Descripción	UPN	Código
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-30	H965SCH647070	SCH-64707
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-40	H965SCH647080	SCH-64708
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-50	H965SCH647090	SCH-64709
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-30	H965SCH647120	SCH-64712
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-40	H965SCH647130	SCH-64713
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-50	H965SCH647140	SCH-64714
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-30	H965SCH647010	SCH-64701

Caducidad: 43 meses

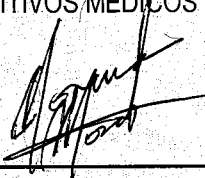
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 23 de junio de 2015

Fecha de emisión: 23 de junio de 2015

Fecha de vencimiento: 23 de junio 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 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.
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/MAOR/MLSC

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0219C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A0799

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 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, 1, 3 fracción I inciso 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, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A de C.V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Periférico Vascular Carotid Wallstent Boston Scientific
Denominación Genérica: Stent Periférico Vascular
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: Boston Scientific Limited
Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.

Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio: 1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlboroug, MA 01752, E. U. A (Distribuidor en el extranjero)

Indicaciones de uso: Para el tratamiento de estenosis de la arteria carótida común (CCA), arteria carótida interna (ICA) y bifurcación de la carótida.

Descripción: Stent autoexpandible compuesto de alambres monofilamento trenzados, el dispositivo tiene dos componentes, el stent y el instrumento de colocación.

Presentaciones: Empaque con un dispositivo estéril.

Descripción del empaque: Consta de una bandeja termoformada, la cual contiene un dispositivo, una cubierta de Tyvek® sellada por calor sobre la bandeja. Esta bandeja ensamblada es colocada dentro de una bolsa Tyvek®, la cual es entonces sellada por calor. Finalmente la bolsa junto con un DFU (Instructivo de uso) es colocada en una caja de estante de cartón.

Descripción	UPN	Código
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-30	H965SCH647070	SCH-64707
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-40	H965SCH647080	SCH-64708
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-50	H965SCH647090	SCH-64709
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-30	H965SCH647120	SCH-64712
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-40	H965SCH647130	SCH-64713
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-50	H965SCH647140	SCH-64714
CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-30	H965SCH647010	SCH-64701

Caducidad: 43 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 23 de Junio de 2015

Fecha de emisión: 02 de Octubre de 2015

Fecha de vencimiento: 23 de Junio 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 o 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 o contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


MINS/ZMC/ICA