

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS****CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS****Comprobante de Trámite****USO EXCLUSIVO COFEPRIS****163300CT080762****04/07/2016****09:21 hrs.****FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCIÓN**Tipo de Trámite: **MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO,
PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**

Homoclave del Trámite:

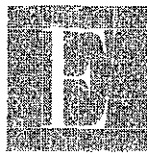
Subtipo: **NO APLICA**Modalidad: **NO APLICA**

R.F.C. O C.U.R.P.:	ELM 000317TN0
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	EDWARDS LIFESCIENCES MEXICO S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AV. INDUSTRIA AUTOMOTRIZ 128-C EDIF. A-2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	NANCY AGUILAR HERNANDEZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	153300421C1821
ANEXOS:	OTROS: ANEXOS: 04 JUL 2016
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Respuesta a Prevención
Prórroga de Registro Sanitario
Bioprótesis Pericardíaca
Carpentier-Edwards
Perimount, Ayuda Funcional-
Implante

1371 C 98 SSA



Edwards

México, D.F. a 29 de Junio del 2016

RFC: ELM000317TN0

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
Gerencia de Materiales de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos.
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

ASUNTO: Respuesta a Prevención
Oficio No. 153300421C1821

Por este medio reciba un cordial saludo y al mismo tiempo nos permitimos dar respuesta a su Oficio de Prevención Número 153300421C1821 de fecha 11 de Mayo del 2016 recibida por nosotros el 25 de Mayo del 2016 del trámite de Prórroga o Renovación del Producto **"Bioprotésis Pericardiaca Carpentier-Edwards Perimount, Ayuda Funcional-Implante"**, Clase III, Registro Sanitario **1371C98 SSA**

Para tal efecto nos permitimos dar respuesta:

1. Notificación emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de esta H. Comisión Federal en el cual se indique que el reporte de tecnovigilancia del producto Bioprótesis Pericardiaca Carpentier-Edwards Perimount cumple con la normatividad aplicable NOM-240-SSA1-2012. En virtud de que la presentada no cumple con dicha normatividad.

Enviamos las especificaciones de etiqueta; que son copia de ejemplar de las etiquetas revisadas y aprobadas por el área de Calidad y Asuntos Regulatorios, que después son colocadas en el producto.

Atentamente,

Nancy Aguilar Hernández
Responsable Sanitario



OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL740921/2016

Ciudad de México, a 09 de junio de 2016

Q.F.B. TANIA SANCHEZ GONZALEZ
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
EDWARDS LIFESCIENCES MÉXICO S.A. DE C.V.
AV. INSURGENTES SUR No. 1863- 401
COL. GUADALUPE INN,
C.P. 01020,
ÁLVARO OBREGÓN, DISTRITO FEDERAL
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega 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; y en atención a su escrito con número de CIS 163300EL740921 de fecha 23 de marzo de 2016, informo a usted que se ha recibido y evaluado su Informe de Tecnovigilancia del dispositivo:

Denominación distintiva:	BIOPRÓTESIS PERIGARDIACA CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT
Denominación genérica:	VALVULA PERICARDIACA
Registro sanitario:	1371C98 SSA
Tipo de dispositivo:	AYUDA FUNCIONAL - IMPLANTE
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	01 de enero de 2010 al 15 de septiembre de 2015
Evaluación:	CUMPLE con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012.
Observaciones:	Deberá cumplir con los tiempos de notificación estipulados en el Numeral 12 de la NOM-240-SSA1-2012

Sin otro particular, le envío un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACÓPEA Y FARMACOVIGILANCIA

NORMA MORALES VILLA

Este comunicado SI representa el acuse para la prórroga del presente registro sanitario.
Este comunicado NO representa ningún tipo de autorización del presente registro sanitario.
*Referirse a la "Guía para la Integración del Informe de Tecnovigilancia" ubicado en la página de Internet de la COFEPRIS.

CEMAR/DEFFV
NMV/ILCL

OFICIO NO. 153300421C1821

Edwards Lifesciences México, S.A. de C.V.

Av. Industria Automotriz 128-C, Edif. A-2

Parque Industrial El Coecillo

C.P. 50070

Toluca, Estado de México, México.

PRESENTE

Ciudad de México, D.F. a 11 de mayo de 2016.

En respuesta a su solicitud de Prórroga o Renovación del Registro Sanitario No. **1371C98 SSA**, con número de entrada **153300421C1821** de fecha **28 de octubre de 2015** y con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 bis fracción II, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 3, 13, 15, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracciones VI, IX, XI, 14 fracción I 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; Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; y décimo noveno del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos 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, se le previene para continuar con el trámite para el producto: **Bioprótesis Pericardiaca Carpentier-Edwards Perimount, Ayuda Funcional-Implante, Clase III**, deberá presentar en un plazo de 60 días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, la siguiente documentación:

1. Notificación emitida por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de ésta H. Comisión Federal en el cual se indique que el reporte de tecnovigilancia del producto Bioprótesis Pericardiaca Carpentier-Edwards Perimount cumple con la normatividad aplicable NOM-240-SSA1-2012. En virtud de que la presentada no cumple con dicha normatividad.

En caso de no presentarlos en tiempo y forma, el trámite se dará por desechado con fundamento en el Artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENCIA DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO
PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS



KATIA LILIAN RUIZ NORIA

MACR/BATT
153300421C1821
Prevención