



153300402B0750

**RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES**

Hoja 1 de 1

Plaza: **180**  
Sucursal: **0177****R.F.C.:** JJM531116CE7**Denominación o razón social:** JOHNSON & JOHNSON DE  
MEXICO SA DE CV**Fecha y Hora de Pago:** 14/08/2015 18:19 hrs.**Cuenta de cargo:** 0144567951**No. de operación:** 522612027578**Llave de Pago:** 86D50C7B83**Total efectivamente pagado:** \$ 7,531**Dependencia:** 55 Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

**Derechos, Productos y Aprovechamientos****Clave de Referencia del DPA:** 554001071**Cadena de la Dependencia:** 0004002B010000

Importe 7,531

Cantidad Pagada 7,531

**Cadena Original**||10001=JJM531116CE7|10017=7531|20001=40012|20002=522612027578|40002=20150814|40  
003=18:19|40008=86D50C7B83|14704=7531|14708=7531|14720=7531|14733=554001071|1473  
4=0004002B010000|30003=000001000007000163574||**Sello digital**||i3sUkeyCVI4q1TbG5yWw1f1EqtFYaPT/+dPcgES2cojjKovTqkpdQpzMu99wFL72o7kgwbNqpGDsOp  
Xvymu9Q1iDlwm110Jf8TQyp56inTy4eVqp0XtlKATCXu+oro7W6Bv2HbXAqo6cV+5YiYgUilf4nQM4ke  
Y9KOelPvdMwn8=||

TW=31154

RS= 0645 E2010

MT RT I

CR 2694383

R.F.C. JJM 531116CE7

México, D. F., a 12 de Agosto de 2015

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos  
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos  
Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos.

Asunto: Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario del producto Carto 3 Parches de Referencia Externa Reg No. 06C452010 SSA.

A quien corresponda:

Por medio del presente solicitamos a esta H. Comisión la Modificación a las condiciones de Registro Sanitario del producto **Carto 3 Parches de Referencia Externa**, Registro Sanitario No. 064C52010 SSA, de acuerdo a lo siguiente:

Adición de Fabricante Real. Se solicita la adición del fabricante real **Lead-Lok Inc.**, quedando de la siguiente manera:

DICE:	DEBE DECIR:
Fabricado en E.U.A. por: Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, U.S.A	Fabricado en E.U.A. por: Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, U.S.A
Fabricado para: Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765.	Fabricado en E.U.A. por: <b>Lead-Lok Inc.</b> <b>814 Airport Way</b> <b>Sandpoint, Idaho, 83864, U.S.A.</b>
	Fabricado para: Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765.

1. **Actualización del Proyecto de Marbete.** Derivado de la modificación previa se ha actualizado el proyecto de marbete, mismo que se anexa para su autorización.

Hacemos de su conocimiento que deseamos conservar las presentaciones previamente autorizadas, por lo que estamos incluyendo proyecto de marbete actualizado con las modificaciones solicitadas. Deseamos aclarar que en conformidad con la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, sólo hemos considerado las direcciones del fabricante, importador y distribuidor. Asimismo se incluye el Proyecto de Marbete y el Listado de Presentaciones en formato Word para salvaguardar la información ahí contenida

Para dar soporte a nuestra solicitud, y con base al 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, así como a los Lineamientos para el Trámite de Prórroga y Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Otros Insumos para la Salud (Dispositivos Médicos) publicados en la página web de la COFEPRIS estamos anexando a la presente solicitud:

Información Administrativa

- Formato de Solicitud
- Comprobante de Pago de Derechos
- Avisos de Funcionamiento y Avisos de Responsable Sanitario de Johnson & Johnson de México y Johnson & Johnson Medical México S.A. de C.V.

Información General

- Carta Aval del Responsable Sanitario
- Copia del Registro Sanitario (Prórroga)
- Proyecto de Marbete e Indicaciones de Uso

Documentación Técnica

- Certificado de análisis del producto terminado

Documentación Legal

- Copia certificada del Certificado Buenas Prácticas de Fabricación
- Copia certificada del Certificado de Libre Venta
- Acuerdo de Manufactura
- Poder Notarial

Los documentos en idioma original se entregan acompañados de la correspondiente traducción al español.

Sin más por el momento, le agradecemos sus finas atenciones, enviándole un cordial saludo.

Atentamente



Q.F.B. Yazmin Maribel González Basurto  
Asociada de Asuntos Regulatorios



Q.B.P. Adriana Araceli Castro Solórzano  
Representante Legal

## Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

### 1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-002-B NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

MODALIDAD DEL TRÁMITE: B MODALIDAD B: MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO

### 2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: 0645C2010 SSA	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA VER CARTA ANEXA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA VER CARTA ANEXA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

### 3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO S.A. DE C.V.		R.F.C. JJM-531116CE7
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR JAVIER BARROS SIERRA No. 555 1ER PISO	COLONIA SANTA FÉ	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ALVARO OBREGON
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL 0 1 2 1 0	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (55) 11 05 81 00
		FAX 11 05 81 82

### 4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO S.A. DE C.V.		R.F.C. JJM-531116CE7
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5 NAVE 6 INTERIOR 4		DELEGACIÓN O MUNICIPIO CUAUTITLAN IZCALLI
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL 5 4 7 4 0	ENTIDAD FEDERATIVA ESTADO DE MEXICO
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (55) 11 05 81 00
		FAX 11 05 81 82
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO MEMG860506DB4
CLAVE (SCIAN) 435313	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)	



(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO												PRODUCTO											
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Dispositivo médico																							
2) ESPECIFICAR	Material de curación																							
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																								
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																								
7) TIPO DE PRODUCTO																								
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																								
9) CANTIDAD DE LOTES																								
10) UNIDAD DE MEDIDA																								
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																								
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																								
13) Kg. o g POR LOTE																								
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION O CLAVE ALFANUMÉRICA																								
15) No. REGISTRO SANITARIO																								
16) No. DE ACTA																								
17) PRESENTACIÓN																								
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26											25	26										
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																								

20) INDICACIONES DE USO	/		
21) CONCENTRACIÓN			
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS			
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD			
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO			
30) ENVASE SECUNDARIO			
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A		EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

<b>6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:</b>	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

<b>7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b>
NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

## 9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO ☐

, PRÓRROGA ☐

### A) LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA ☐

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐

☐ OTRO (ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

### B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐

### C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐

OTRO ☐

MUESTREO ☐

(ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

## 10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

R.F.C.

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

### DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE+

Y CALLE

TELÉFONO

FAX

PEGAR FOTO

HORARIO:

D	L	M	M	J	V	S
D	L	M	M	J	V	S

DE

A

DE

A

EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI ☐

NO ☒

**Q.B.P. Adriana Araceli Castro Solórzano**

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL  
O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.