

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.

0873C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

163300402A0143

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 XXV, 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: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Chromic Gut (Sutura Absorbible)
Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica absorbible
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: PolySuture Industria e Comercio Ltda
Domicilio: Avenida Vereador Gabriel Ramos Da Silva, 1245-37950000, Sao Sebastiao Do Paraíso- MG, Brasil

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 6 163300402A0143



Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

Indicaciones de uso: Para uso en aproximación general de tejidos suaves y/o ligamentos incluyéndose en procedimientos oftálmicos, pero no debe ser usado en procedimientos cardiovasculares y neurológicos

Descripción: Chromic Gut (Sutura Absorbible) es un hilo de sutura quirúrgica estéril por radiación gamma, multifilamentado trenzado con la apariencia del monofilamento, absorbible, compuesto por tejido conectivo purificado (principalmente colágeno) o camada submucosa fibrosa del intestino de bovinos. El hilo de sutura de catgut contiene una solución de sales crómicas para retrasar la absorción y son teñidos de pirogalol. El hilo es acondicionado en una solución ablandante de 89.05% de Alcohol Isopropílico p.a., 1.0% de Dietiletanolamina, 0.25% de Benzoato de Sodio (grado farmacéutico USP) y aguja estéril para inyección c.s.p. 100%.

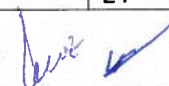
Chromic Gut (Sutura Absorbible) tiene dos presentaciones:	
Con aguja	Sin aguja
Hilo de diámetro entre 7-0 a 4, con un largo que varía de 30 a 150 cm ensartado en agujas fabricadas en acero inoxidable series 300 y 400 siliconizado de punta cilíndrica, triangular, espatuladas, taper-cut, recta de punta cilíndrica, círculo cilíndrica, cuadrada y punta roma con un largo que varía entre 12 y 90 mm y el diámetro del orificio se adapta al diámetro del hilo que se atará.	El producto también se presenta sin aguja en los diámetros 4-0 a 4 con 1.5 m o 2.5 m

Presentaciones: Chromic Gut (Sutura absorbible)
1 pieza estéril empacada en sobre tipo Tyvek. Caja con 12 y 24 piezas

COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
	CC15004	4	8	150	12
	CC15003	3	7	150	12
	CC15002	2	6	150	24
	CC15001	1	5	150	24
	CC15010	0	4	150	24
	CC15020	2-0	3.5	150	24

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 6 163300402A0143



SIN AGUJA	CC15030	3-0	3	150	24
	CC15040	4-0	2	150	24
	CC25002	2	6	250	24
	CC25001	1	5	250	24
	CC25010	0	4	250	24
	CC25020	2-0	3.5	250	24
	CC25030	3-0	3	250	24

GASTROINTESTINAL
COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CC 20 (DR 20) 3/8 \odot 20 mm	CC13220	2-0	3.5	75	24
CC 30 (DR 30) 3/8 \odot 30 mm	CC15201	1	5	75	24
	CC15210	0	4	75	24
	CC15220	2-0	3.5	75	24
	CC15230	3-0	3	75	24
	CC15240	4-0	2	75	24
CC 50 (DR 50) 3/8 \odot 50 mm	CC19201	1	5	75	24
	CC19210	0	4	75	24
	CC19220	2-0	3.5	75	24
MC 20 (HR 20) 1/2 \odot 20 mm	CC23210	0	4	75	24
	CC23220	2-0	3.5	75	24
	CC23230	3-0	3	75	24
	CC23240	4-0	2	75	24
	CC23250	5-0	1.5	75	24
MC 25 (HR 25) 1/2 \odot 25 mm	CC24210	0	4	75	24
	CC24220	2-0	3.5	75	24
	CC24230	3-0	3	75	24
	CC24240	4-0	2	75	24
	CC24250	5-0	1.5	75	24
MC 30 (HR 30) 1/2 \odot 30 mm	CC25201	1	5	75	24
	CC25210	0	4	75	24
	CC25220	2-0	3.5	75	24
	CC25230	3-0	3	75	24
	CC25240	4-0	2	75	24
MC 35 (HR 35) 1/2 \odot 35 mm	CC86201	1	5	75	24
	CC86210	0	4	75	24
	CC86220	2-0	3.5	75	24
	CC86230	3-0	3	75	24
	CC86240	4-0	2	75	24
RC 50 (GR 50) recta \odot 50 mm	CC99210	0	4	75	24
	CC99220	2-0	3.5	75	24

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 6 163300402A0143



UROLOGIA
COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
MC 13 (HR 13) 1/2 \odot 13 mm	CC81260	6-0	1	75	24
MC 15 (HR 15) 1/2 \odot 15 mm	CC22220	2-0	3.5	75	24
	CC22230	3-0	3	75	24
	CC22240	4-0	2	75	24
	CC22250	5-0	1.5	75	24

GINECOLOGIA – OBSTETRICIA / CIERRE GENERAL
COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
MCR 25 (HRX 25) 1/2 \odot 25 mm	CC94220	2-0	3.5	75	24
MCR 35 (HRX 35) 1/2 \odot 35 mm	CC26202	2	6	75	24
	CC26201	1	5	75	24
	CC26210	0	4	75	24
	CC26220	2-0	3.5	75	24
	CC26230	3-0	3	75	24
MCR 40 (HRX 40) 1/2 \odot 40 mm	CC27203	3	7	75	24
	CC27202	2	6	75	24
	CC27201	1	5	75	24
	CC27210	0	4	75	24
	CC27220	2-0	3.5	75	24
	CC97202	2	6	90	24
	CC97201	1	5	90	24
	CC97210	0	4	90	24
	CC87210	0	4	150*	24
MCR 50 (HRX 50) 1/2 \odot 50 mm	CC29201	1	5	90	24
	CC29210	0	4	90	24
	CC29220	2-0	3.5	90	24
MTR 50 (HSX 50) 1/2 \odot 50 mm	CC59201	1	5	90	24

*lazado

GASTROINTESTINAL
TEJIDOS FRIABLES
COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
MRR 90 (HRN 90) 1/2 \odot 90 mm	CC89201	1	5	75	12
	CC89210	0	4	75	12
	CC89220	2-0	3.5	75	12

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 6 163300402A0143

[Firma manuscrita]

CUTICULAR
CIERRE DE PIEL
COLOR: MARRÓN

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CT 16 (DS 16) 3/8 ▼ 16 mm	CC42230	3-0	3	75	24
	CC42240	4-0	2	75	24
CT 24 (DS 24) 3/8 ▼ 24 mm	CC44230	3-0	3	75	24
	CC44220	2-0	3.5	75	24
	CC44210	0	4	75	24
CT 30 (DS 30) 3/8 ▼ 30 mm	CC45220	2-0	3.5	75	24
MT 12 (HS 12) 1/2 ▼ 12 mm	CC41250	5-0	1.5	45	24
MT 12 (HS 12) 1/2 ▼ 12 mm	CC52240	4-0	2	45	24

CIRUGIA OFTÁLMICA
COLOR: MARRÓN

AGUJA	CODIGO	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
2x QE 7,9 (2x VLZ 7,9) 1/4 7,9 mm	CC7950	5-0	1.5	45	12

Envase Primario: Sobre primario (Foil)/Sobre externo (Tyvek)
Envase Secundario: Caja de Cartón

Caducidad:

Deberá presentar Resultados de Estudios de Estabilidad en Tiempo Real en su próxima Modificación

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

[Firma manuscrita]

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 22 de abril de 2013

Fecha de emisión: 28 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 22 de abril de 2018

**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.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


KLRN/IZMC/MCDZ