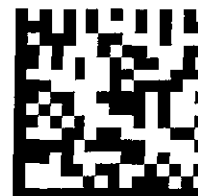


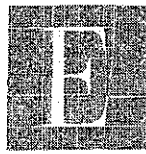
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS****CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS****Comprobante de Trámite**

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	
FORMATO DE COFEPRIS-04	
Tipo de Trámite: 021	
Homoclave del Trámite:	
Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Modalidad: C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)	
163300CT080583	
24/05/2016	
17:17 hrs.	
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:	TANIA SÁNCHEZ GONZÁLEZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	153300421C2057
ANEXOS:	
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

Cosgrove 1438098 SSA

Prórroga



Edwards

AWSE

México, D.F. a 19 de mayo de 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. 153300421C2057

Por este medio reciba un cordial saludo y al mismo tiempo nos permitimos dar respuesta a su Oficio de Prevención Número 153300421C2057 de fecha 29 de Febrero del 2016 recibida por nosotros el 04 de Abril del 2016 del trámite de Prórroga o Renovación del Producto "Sistema para anuloplastia Cosgrove-Edwards", Material Quirúrgico, Clase III, Registro Sanitario 1438C98 SSA

Para tal efecto nos permitimos dar respuesta:


1. Presentar un ejemplar de la etiqueta en uso, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas, firmadas por el Responsable Sanitario o Representante Legal. Presentan únicamente proyectos de marbete, los cuales no corresponden a las etiquetas en uso.

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.

2. Copia del oficio emitido por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) en el cual se exprese que el reporte de tecnovigilancia del producto Sistema para Anuloplastia Cosgrove-Edwards con Reg. No. 1438C988 SSA cumple con la Norma-240-SSA1-2012.

Enviamos lo solicitado.

Atentamente,


Tania Sánchez González
Responsable Sanitario

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/153300EL742377/2015

México, D.F. a 27 de octubre de 2015

Q.F.B. TANIA SANCHEZ GONZALEZ
RESPONSABLE DE LA UNIDAD 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 153300EL742377 de fecha 21 de septiembre de 2015, informo a usted que se ha recibido y evaluado su Informe de Tecnovigilancia del dispositivo:

Denominación distintiva:	SISTEMA PARA ANULOPLASTÍA COSGROVE-EDWARDS
Denominación genérica:	SISTEMA PARA ANULOPLASTÍA
Registro sanitario:	1438C98 SSA
Tipo de dispositivo:	AYUDA FUNCIONAL - IMPLANTE
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	01 de enero de 2010 al 30 de junio de 2015
Evaluación:	CUMPLE con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012.

Observaciones*:

Sin otro particular, le envió un saludo.

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

MARIA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

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

MLLM/JRMA