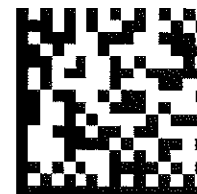


**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS****CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS****Comprobante de Trámite****USO EXCLUSIVO COFEPRIS****163300421D0688****16/12/2016****14:45 hrs.****FORMATO DE COFEPRIS-04**Tipo de Trámite: **021**Homoclave del Trámite: **COFEPRIS-04-021-D**Subtipo: **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**Modalidad: **D. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE
EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADÁ**

R.F.C. O C.U.R.P.:	BSM 961107QV7
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	LETICIA MENDOZA GONZALEZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	16 DEC 2016
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN CD Y UN BLOQUE DE INFORMACION
LLAVE DE PAGO:	FDF00B3851
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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

*Acuse
Promo 99
1426*

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-D	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad:	Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: BSM961107QV7
Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: MEGL681207FM6
CURP (opcional): NO APLICA
Nombre(s): LETICIA
Primer apellido: MENDOZA
Segundo apellido: GONZÁLEZ
Lada: 01 (55)
Teléfono: 59924100
Extensión: 4133
Correo electrónico: Leticia.Mendoza@bsci.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 03940
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA INSURGENTES SUR (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 1602 Número interior: PISO 2
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CRÉDITO CONSTRUCTOR (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: NO APLICA
Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE HERMES
Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA BARRANCA DEL MUERTO
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE MOSQUETA
Lada: 01 (55)
Teléfono: 59924100
Extensión: NO APLICA

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: BSM961107QV7	Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN 435313	Descripción del SCIAN Comercio al por mayor del mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC: EODO680505JW0	
CURP (opcional): EODO680505MDFSBS09	
Nombre(s): OSIGRIS	
Primer apellido: ESCOBAR	
Segundo apellido: DUBÓN	

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	
Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA	

Domicilio del establecimiento

Código postal: 02120
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA DE LOS ÁNGELES (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: No. 303 Número interior: Int. 10
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SAN MARTIN XOCHINAHUAC (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: NO APLICA
Municipio o alcaldía: AZCAPOTZALCO
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA SAN PABLO XALPA
Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TRONCOSO
Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE CANCAB
Lada: 01 (55)
Teléfono: 59924100
Extensión: NO APLICA

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional): NO APLICA	
Nombre(s): EDUARDO JORGE GERMÁN	
Primer apellido: VERGES	
Segundo apellido: ALDANA	
Lada: 01 (55)	
Teléfono: 59924100	
Extensión: 4109	
Correo electrónico: eduardojorge.vergesaldana@bsci.com	

Persona autorizada	
CURP (opcional): NO APLICA	
Nombre(s): OSIGRIS	
Primer apellido: ESCOBAR	
Segundo apellido: DUBON	
Lada: 01 (55)	
Teléfono: 59924100	
Extensión: 4117	
Correo electrónico: escobao@bsci.com	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	LETICIA
Primer apellido:	MENDOZA
Segundo apellido:	GONZÁLEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4133
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	LETICIA
Primer apellido:	MENDOZA
Segundo apellido:	GONZÁLEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4133
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	DAVID
Primer apellido:	JUAREZ
Segundo apellido:	SOBERANEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4116
Correo electrónico:	juarezd@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	MAURA JAZMIN
Primer apellido:	COSME
Segundo apellido:	URISTA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4112
Correo electrónico:	cosmeum@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	SOFIA CAROLINA
Primer apellido:	MINJARES
Segundo apellido:	AGUILAR
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4159
Correo electrónico:	Sofia.MinjaresAguilar@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	NORMA GABRIELA
Primer apellido:	ALCANTARA
Segundo apellido:	ORENDAIN
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4104
Correo electrónico:	Alcantan@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	AIDEE PAOLA
Primer apellido:	IBÁÑEZ
Segundo apellido:	GARCIA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4129
Correo electrónico:	ibaneza@bsci.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Dispositivos Medicos																															
2) Especificar: Ayuda Funcional - Implante / Clase III																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o 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) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario: 1426C2012 SSA																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación: Presentaciones amparadas en el registro																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															

Producto																															
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																															
2) Especificar:																															
3) Denominación específica del producto:																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o 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) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Indicaciones de uso:
21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
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 número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
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 (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

20) Indicaciones de uso:
21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA
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 número de unidades de embalaje:
32) Número de partida:
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
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 (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ☐ Nuevo ☐ Modificación o enmienda

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:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México;
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): NO APLICA
Denominación o razón social: Boston Scientific Corporation

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: No aplica
Tipo y nombre de vialidad: Brookside Drive, (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 780 Número interior: NO APLICA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: NO APLICA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad: Spencer
Municipio o alcaldía: NO APLICA
Entidad Federativa: IN, Estados Unidos de America
Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): BSM961107QV7
Denominación o razón social: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 02120
Tipo y nombre de vialidad: Avenida de los Ángeles (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: No. 303 Número interior: Interior 10
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia San Martín Xochinahuac (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad: No aplica
Municipio o alcaldía: Azcapotzalco
Entidad Federativa: Ciudad de México
Entre vialidad (tipo y nombre): Av. San Pablo Xalpa
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Troncoso
Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle Cancab

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): NO APLICA
Denominación o razón social: Boston Scientific Corporation

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 01752
Tipo y nombre de vialidad: Boston Scientific Way (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 300 Número interior: NO APLICA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: NO APLICA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: No aplica
Municipio o alcaldía: MARLBOROUGH
Entidad Federativa: MASSACHUSETTS
Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): BSC961107QV7
Denominación o razón social: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 02120
Tipo y nombre de vialidad: Avenida de los Ángeles (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: 303 Número interior: 10
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia San Martín Xochinahuac (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: No aplica
Municipio o alcaldía: Azcapotzalco
Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre): Av. San Pablo Xalpa
Y vialidad (tipo y nombre): Calle Troncoso
Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle Cancab

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ☐ Temporal ☐ Definitiva ☐ Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):^(b):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:
Denominación o Razón social:^(b):

Domicilio del facturador

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ☐ 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): _____

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
- ☐ Muestreo
- ☐ Otro (especifique): _____

10.C. 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo 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? ☐ Sí ☒ No

QFB Leticia Mendoza Gonzalez

Nombre completo y firma autógrafa 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 la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 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.



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

Hoja 1 de 1

Plaza: **180**
Sucursal: **0177**

R.F.C.: BSM961107QV7

Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO SA
DE CV

Fecha y Hora de Pago: 02/05/2016 09:40 hrs.

Cuenta de cargo: 0450001473

No. de operación: 612312004881

Llave de Pago:
FDF00B3851

Total efectivamente pagado: \$ 14,368

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: 0004021D030000

Importe	14,368
Cantidad Pagada	14,368

Cadena Original

||10001=BSM961107QV7|10017=14368|20001=40012|20002=612312004881|40002=20160502|4
0003=09:40|40008=FDF00B3851|14704=14368|14708=14368|14720=14368|14733=554001071|
14734=0004021D030000|30003=000001000007000163574||

Sello digital

||bFp7NRNntIOJ6Gdg4Kv0dr2kCPkcD/NOHiAu5NdnrWA5xFL21/yM+dvuHSLTyVJXxwLZAMa+kZLgdM
EaDAwHNiiVd5WQCOIV15N+JeCUotdscm57RGTAaLA7iR5QcTutFBWwPV46yZVAx/lQwVe89HUVcouX0
x90CnpHc49xF0=||

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.
1426C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402C0079

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos QUINTO, SEXTO y SEGUNDO Transitorio del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio publicado el 26 de octubre de 2010 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.: BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific
Denominación Genérica: Stent Biliar con dispositivo de colocación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460 E.U.A.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, EUA

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

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El Stent biliar Advanix con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific está indicado para el drenaje de la vías biliares, para inmovilizar las vías biliares durante el proceso de cura o para desobstruir las vías biliares en un estrechamiento o tras un cálculo.

Descripción: Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific consiste en un tubo intraluminal para el tracto biliar (stent) montado en un dispositivo de colocación.

El stent biliar Advanix™ se ha fabricado con polímero radiopaco; el extremo guía del stent tiene una punta afilada y el extremo posterior tiene un marcador visible a través del endoscopio que facilita su colocación. El stent está disponible en tres formas diferentes: curvado en el centro, con curva duodenal y con doble espiral. El Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific se puede adquirir ya cargado en el dispositivo de colocación o con el stent y el dispositivo de colocación envasados por separado. El dispositivo ya cargado ofrece al usuario la opción de volver a colocar el stent si lo desea. El dispositivo de colocación consiste en un catéter guía conectado a un extremo proximal de un cable de ajuste de acero inoxidable y un catéter de empuje externo conectado a un extremo proximal de un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo se ha diseñado para mantener el catéter guía en la posición deseada cuando está siendo colocado en el lugar de despliegue. El stent puede desplegarse si se desbloquea el mecanismo de bloqueo y se retrae el catéter guía. Se incluye un revestimiento dentado del stent que facilita la colocación del stent en el endoscopio. Con el stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX, la guía sale de un puerto indicado por el cambio de color del catéter de empuje de azul a blanco; el resto del stent se queda al lado del dispositivo. El marcador radiopaco (RO) de la punta distal del catéter guía puede ser de ayuda en la colocación radioscópica del stent. El despliegue se habrá realizado con éxito cuando el marcador RO situado en el catéter guía se alinea con el marcador RO situado en el catéter de empuje externo.

El dispositivo con el stent ya cargado otorga la posibilidad adicional de volver a colocar el stent antes del despliegue. Esto se consigue con una sutura que sujeta el stent en su posición hasta que la guía y el catéter guía están completamente retraídos en el catéter de empuje. Se recomienda que si se vuelve a colocar el stent se haga antes de que cambie el color del cable de ajuste. El stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX se ha diseñado para utilizarlo con endoscopios con las siguientes dimensiones mínimas de canal de trabajo: Tamaño del Stent de 10F (3,3 mm), 7F (2,3 mm) y 8,5F (2,8 mm) para dimensiones mínimas del canal de trabajo de 4,2 mm, 3,2 mm y 3,2 mm respectivamente. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific

Biliary Duodenal Bend (No Delivery System)	
UPN	Descripción
M00532870	BIL STENT DB 7FR X 5 CM
M00532880	BIL STENT DB 7FR X 7CM
M00532890	BIL STENT DB 7FR X 9 CM
M00532900	BIL STENT DB 7FR X 12 CM
M00532910	BIL STENT DB 7 FR X 15 CM
M00532920	BIL STENT DB 7 FR X 18 CM
M00532930	BIL STENT DB 8.5 FR X 5 CM
M00532940	BIL STENT DB 8.5 FR X 7 CM
M00532950	BIL STENT DB 8.5 FR X 9 CM
M00532960	BIL STENT DB 8.5 FR X 12 CM
M00532970	BIL STENT DB 8.5 FR X 15 CM
M00532980	BIL STENT DB 8.5 FR X 18 CM
M00532990	BIL STENT DB 10 FR X 5 CM
M00533000	BIL STENT DB 10 FR X 7 CM
M00533010	BIL STENT DB 10 FR X 9 CM
M00533020	BIL STENT DB 10 FR X 12 CM
M00533030	BIL STENT DB 10 FR X 15 CM
M00533040	BIL STENT DB 10 FR X 18 CM

Biliary Center Bend (No Delivery system)	
UPN	Descripción
M00533230	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 5CM
M00533240	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 7CM
M00533250	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 9CM
M00533260	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 12CM
M00533270	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 15CM
M00533280	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 18CM
M00533290	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 5CM
M00533300	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 7CM
M00533310	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 9CM
M00533320	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 12CM
M00533330	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 15CM
M00533340	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 18CM
M00533350	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 5CM
M00533360	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 7CM
M00533370	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 9CM
M00533380	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 12CM
M00533390	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 15CM
M00533400	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 18CM

Biliary Double Pigtail Stent (No delivery System)

UPN	Descripción
M00532160	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 3cm
M00532180	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 5cm
M00532190	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 7cm
M00532210	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 10cm
M00532220	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 12cm
M00532230	BIL STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 15cm
M00532240	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 3cm
M00532260	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 5cm
M00532270	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 7cm
M00532290	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 10cm
M00532300	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 12cm
M00532310	BIL STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 15cm

Pre-Loaded Product Matrix

Biliary Duodenal Bend (Stent and Delivery System)

UPN	Descripción
M00534200	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 5CM
M00534210	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 7CM
M00534220	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 9CM
M00534230	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 12CM
M00534240	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 15CM
M00534250	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 18CM
M00534260	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 5CM
M00534270	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 7CM
M00534280	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 9CM
M00534290	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 12CM
M00534300	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 15CM
M00534310	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 18CM
M00534320	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 5CM
M00534330	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 7CM
M00534340	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 9CM
M00534350	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 12CM
M00534360	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 15CM
M00534370	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 18CM

Pre-Loaded Product Matrix	
Biliary Center Bend (Stent and Delivery System)	
UPN	Descripción
M00534560	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 5CM
M00534570	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 7CM
M00534580	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 9 CM
M00534590	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 12CM
M00534600	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 15CM
M00534610	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 18CM
M00534620	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 5CM
M00534630	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 7CM
M00534640	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 9CM
M00534650	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 12CM
M00534660	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 15CM
M00534670	RX BIL CB PRELOAD 8.5FR X 18CM
M00534680	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 5CM
M00534690	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 7CM
M00534700	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 9CM
M00534710	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 12CM
M00534720	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 15CM
M00534730	RX BIL CB PRELOAD 10FR X 18CM

Sistema de Colocación de Stent NaviFlex RX	
UPN	Descripción
M00533560	7FR DELIV SYSTM RX
M00533570	8.5FR DELIV SYSTM RX
M00533580	10FR DELIV SYSTEM RX

Envase primario: Stent Biliar con Curva Duodenal (Sin sistema de Colocación) y Stent Biliar Curvado en el Centro (Sin sistema de Colocación) : Caja de Cartón

- Stent Biliar con Doble Espiral (Sin sistema de Colocación): Charola de PETG termo-sellada con una tapa Tyvek®

- Sistema de Colocación de Stent RX: Empaque de Polietileno con clips

- Stent Biliar con Curva Duodenal con Sistema de Colocación Pre-cargado y Stent Biliar Curvado en el Centro con Sistema de Colocación Pre-cargado: Empaque de PETG para Stent con Caja de Cartón

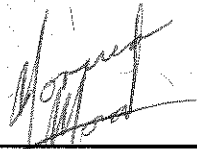
Envase secundario: Bolsa Mylar/Tyvek® termo-sellada.

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 08 de junio de 2012.
Fecha de emisión: 17 de septiembre de 2015.
Fecha de vencimiento: 08 de junio de 2017.

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 ó 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, 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización

DCB/ACH