

## SECRETARIA 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

REGISTRO SANITARIO No. 2912C2013 SBA No. DE SOLICITUO 133300401E0124

Con fundamento en los Árticulos 4 parrato terrero, a, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 15 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3-fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 tracción II, 194 bis, 197, 204, 752, 388, 375, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Luy General de Serud: 1 y 2 traiso C fracción X del Regiernento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fraçolores i, lociso, b, k, l, m y s y VII, 4 fraction II triciso d'y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comiston Federal para la Protección contra Riesgoa Sánllarios publicado en el Diano Olicial de la Facereción el 13 de abril de 2004; 1 82, 153, 163 Bis, 179, 180 y 131 del Regiamento de Insumos pará la Salud; así como tos relativos y aplicables del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y sarviciós, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud) a través de la Cómisión Federal para la Protección contra Riesgus Sanitarios, Inscritos en el Registro Faderal de Trámites y Servicios de la Comisión Faderal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diado Olicial de la Federación el 24 de etoro de 2011, los resolubros SEGUNDO, TERCERO Y SEXTO del Actiendo por el que se recondoen como equivalentas a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Regiamento de fusilmos para la Sakid y a los procedimientos de evaluación techica realizados por la Cumistón Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el orogamiento del registro do los insurios pare la salud, o que se tellore el Capitulo IX del titulo Segundo. del Regiamento de Insumos para la Seluci, a los requisitos establecidos por la seculores 510(k) y 514 del Federal Food, Daig and Cosmallo Aci y por el Hullo 24 Capítoto I, Sullogofiulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, ast como los establecidos por el Feod and Drug Act, y las Médical Devices Regulations de Cariede para permitir la comercialización de dispositivos medicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones los recidas por la Food and Ordy Administration de los Estados. Unidos de America y por Hepith Canada de Canadá gara permitir la comercialización de disposações medicos en su territorio, publicado el 28 de coutre de 2010 en el Diado Quela do la Federación, se otorge el presento Registro Sanitano bajo las signientes comporciones;

Tituler dol registro:

Abboit Laboratories de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Catzada de Tialpan No. 3092, Colonia Ex-Hectanda Coapa: Delegación Coyparán, C.P. 04980, Distrito

Federal, Maxico.

R.F.C.

ALM84030811A

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Danominación Distintiva:

Sistema de Stant Coronado con Elevión de Evero inita Xianca Xpodition

Denominación Genérica:

Stent Comnado Medicado

Tipo de Insumo para la Satud Art. 262 LGS:

Ayuda Funcional - Implante

Clasificación del Incumo para la Salud An. 83 RIS:

Clase fit

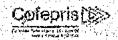
Péra documento no vilado al partenta (2 diaderes, berrais, ren o empereb fosa (13360 1012)

SAVANCIDEATED.

AV COF 008740







Fabricado por.

Autori Vascular

Demketio:

28531 Yasz Road, Temacida, CA 92591, E.U.A.
 Cashel Road, Cloninel, County Tipperary, Irlanda.

Fabricado para:

Abbott Vescular

Consciro:

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, E.U.A.

Distribuido con

Abbott Laboratories de Máxico, S.A. de C.V.

Confello:

Calzoda de Tialpan No. 3092, Colonia Ex Hacienda Ccapa, Delagación Coyogeán, C.P./ 04980, Cistrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Para asimentar et diamolio luminal coronata, no paciantes con cardiopatias sintemática debida a lesiones dialadas de novo en una adeita coronada hativa: [languad de  $\leq$  32 mm) con un difimetro vescular de referencia de  $\geq$  2,25 mm y  $\leq$  1,25 mm.

Descripción:

Séterne de Stort Cordinado con alusión de ovariolimus, és un eletema conjunento cor des componentes principales, un sterit cordinado recubiero de tarmeco organontado y el eletema abenesion expandiblo con belon.

El sistenta de Stant Xience Xpadition está dispenible de dos yersiones del sistema de liberación (dispensación), injercambio rápido (RX) y conxiat (OTW)

El Stent es elaborado de alcación da coballo-cicimo (CoC) 1. £05 de calidad médica. La cubierta de elúsión do médicamentos consiste de Everolimos (polimero no erosionable cargado con 100 µg/cm2 de everolimos).

Stept disponition on various (originales y diametros: Xience Xience Xience) 3.5 (diametro 2.25 mm / longitud 8, 12,15, 18, 23, 28 mm); Xience Xience Xience Xience 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 mm / longitud 8, 12,15, (8, 23/28 mm); y Xience Xience Xienthin 2.1 (clametro 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 mm) / kingitud 33 y 38,mm).

Sistema de liberación (diseñado pora un solo uso): 🛝

Balon contro distansible (Febra) con des bandas rectapaces (Fizilinatriale) en et cuerpo del cataler para marcia la postalan dal balon y la langitud del stant expandido.

L'ongitud de trabajo del sistema discensatior con una longitud de 145 cm.

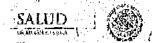
Olseria del sistema liberador:

latercambio rapido (RX): Puerto de acceso individual a la luz de hinchedo; muesca de salida de la gulla a 25.5 cm de la punta; diseñado para gujas a 0.014 pulg.

Coaxial (OTV): El pitaptedor con brezo lateral proporcional acceso a la luz de blochadoklashirohado del balon y a la luz de la guía: diseñado para guías si 0.014 puig: Producto estánt por óxido de elitero, libre de piróceres.

Acondicionado individualmente en cubierta protectora que cubre el arta del stantostón y es insertada en un resorte dispensador de policileno, de alta delisidad (HDPE). El resorte dispensador es colocado en una boisa con encabazado interno de policileno.

este individuation de volte il argenta lecapatere, autocare a catroacedia Voltecimentos





(ILDPE) / nylon / posetileno (LLDPE) / tyvek (empaque primario) y caje de cárlón (empaque secundado);

Condiciones de almaconamiento 25° C, oscilaciones permitidas de 15° C e 30 °C.

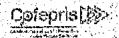
Fig	sen	A,	ហា	ė;
٠,	_	٠,		

Número de Parte Descripción				
Xience Xpedition SV				
1074225-03	2.25 x 6 mm XIENCE Xpedition RX			
1074225-12	2.25 x 12 mm XISNGE Xpedition HX			
10/4225-16	2.25 x 15 mm XIENCE Xpedition RX			
1074225 18	2.25 x 18 mm XIENCE Xpedition RX			
1074225-23	2.25 x 23 mm XIENCE Xoodition RX			
1074225-28	2,25 x 28 mm XIENCE Xpedition RX			
1185225-08	2,25 x 8 mm XIEI/GE Xpedition OTW			
1165225-12	225 x 12 mm XIENCE Xpedition OTW			
1185225-15	2.25 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW			
1166/25-16	2.25 x 18 min XIENGE Xpellifon OTW			
1165225-23	2:25 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW			
1/65226-28	2:25 x 20 n/m XIENCE Xpedilion OTW			
Xience Xpedilion				
1074260-08	2.5 x 8 mm XIENCE Xpedition RX			
1071250-12	2.5 x 12 mm, XIENCE Xpadhico RX			
1074250-15	2.5 x 13 mer XIENGE Xpadilon RX			
1074250-10	2.5 x 18 inm XIENCE Xpedition PX			
1074250/23	2 5 x 23 min XIENCE Xpedition RX			
1.	25 x 28 mm XIENCE Xpedison RX			
the second secon	2,75 x 8 mm XIENCE Xpedition RX			
I Luia Lui Serie e e e e e e e e e e e e e e e e e e	2.75 x 12 mm XIENCE Xpedition FX			
	2.75 x 15 mm XIENCE Xpedition RX			
Laurana de la Carta de la Maria (1941)	2.75 x 18 mm XIENCE Xpedition RX.			
the state of the s	2.75 x 23 mm X/Ef/C/E Xperition RX			
No. 2, 2011	2.75 x 28 mm XIENCE Xpedition RX			
1074300-08-	3.0 x it min XIENCE Xocellion RX			

Verio decemento no está do al gresono locazidad, destadade o esta sectimos Veriodos de constantes de la companya de la company







Xience Xpedition			
1165275-23	2.75 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165275-28	2,75 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165300-08	3.0 x 8 mm XIENCE Xrestillon OTW		
1165300-12	3.0 x 12 mm XIENCE Xcedition OTW		
11653C0-15	3.0 x 15 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165300-18	13.0 x 18 mm XIENCE Xpedition OTW		
165360-23	3.0 x 23 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165300-28	3.0 x 28 mm XIENCE Xpedition OTW		
1186326-08	3.25 x 8 mm XIENCE Xpection OTW		
1185525-12	3.25 x 12 mm XIENCE Xpadition OTW		
1165325-15	3.25 x 15 min XIENCE Xpedition OTW		
1165325-18	3,25 x 18 mm X/ENCE Xipedition OTV		
1165325-23	3.25 x 23 nm XIENCE Xpedition OTVY		
1165325-28	3.25 x 28 min XIENCE Xpedilion OTW		
1165350 08	6.5 x 8 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165350-12	3.5 x 12 rnsi XIENCE Xpedition OTW		
1165258-15	3.5 x 15 nm XIENCE Xpedition OTW		
165350-18	3.5 x 18 min XIENCE Xpadition QTW		
1165350-23	3.5 x 23 mm XIENCE Xpedition DTW		
1165350-28	3.5 x 28 mm XIENCE Xpadilion OTW		
1165350 03	4.0 x 8 min XIENCE Xpedition OTW		
1165400-12	AUx 12 mm XIENCE Xpedition OTW		
1165400-15	4.0 k 15 mm X/ENCE Xeddison OTW		
1165/30-18	4.0 x 18 rum X/ENCE X/2divion OTW		
1165400-23	4.0 x 25 mm XIENOS Xpedilica OTW		
1165400-28	4.0 x 28 mm XIENCE Xpedition OTV		
	Xienca Xpedition LL		
1074250-03	2.5 x 33 mm X/ENCE Xpedition RX		
1074250-38	2.6 x 38 mm XXINCE Apedition RX		
1074275-33	2.75 x 3) mm XIENCE Xpedillon RX		
1074275-38	2.75 x 33 mm XIENCE Xpedition RX		
1074300-33	3.0 x 33 min XIENCE Xpedition RX		

Este discomentan en es védido el prevente inchistorios, homocoras a concentrations

A 3,3500,404,607,04

Mede della á

A servicio de la concentration de la concentrat

MUCOF DARTAR





	Número de Parte	Descripción		
İ		Kience Xpedilion LL		
ં [	1074325-33	3.26 x 33 mm XiENCE Xpedition RX		
	1074325-38	3.25 x 38 mm XIENCE Xpadition RX		
	10/4350-33	3.5 x 33 mm XIENCE Xpedition RX		
	1074350-38	3.5 x 30 mm XIENGS Xpedifion RX		
ı	1074400-33	4.0 x 33 mm XIENCE Xcedition RX		
	107440038	4.0 x 38 mm XIENCE Xpedition RX		
ď	1165250-33	2.5 x 33 mm XtENCE Xced tion OTW		
ľ	1185250 38.	2.5 x 38 mm XIENCE Xpadilion OTW		
Ì	1765275-33	2.75 x 33 mm XIENGE Xpedition OTW		
	1165275-38	2,75 x 38 mm XIENCE Xperition OTW		
1	1185300-33	3.0 x 33 mm X/ENGE Kpedition OTW		
1	1165300,48.	3.0 x 38 nim XIENCE Xpedition OTW		
1	1165325-33	3-25 x 33.mm XIENCE Xpedition OTW		
1	110532538	3.25 x 38 mm XIENGE Xpedition OTW		
1	1105350-33	3,5 x 33 mm XIENCE Xpedition OTW		
ŀ	1165350-38	3.5 x 30 mm XIENCE Xpedifton OTW		
	1165400-33	A.O.X 33 min XIENCE Xpedition QTW		
	11604CD-38	4.0 x 38 min NIENCE Xoodilion, OTW		

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a;

Profesionales de la Salud

Fedite de emisión:

19 de Noviembre de 2013.

Fécha de vencimiento:

19 de floviembre de 2018 :

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN. COMISIONADO DE AUTOR

- OBSERVACIONES AL REGISTRO:

  1. El pariorio Registo Sectarate de societata argistica orgistica a mariorio. El un regista independible con es subtenta per la comunicazione del personale   - computation. Depondent monodimentally forth a sumbleto of pilling dat protein definition determined in a continues epilling on the freezione property of the protein continues epilling of the protein and protein such proteins of the freezione of the freezione of the protein such proteins of the freezione of the

  - Ta ishanoqha oorianiid an ba ahquabu a oorii waxaa kadabaa migaa a baasahiyda ee hii bay Sanoni da Satia, iga di Rogiambiro da incomaa pira la Sabibyi
  - tas frieries Cinjues (ne cama), servicis escu en lestra espalot y conservor en la curicada ca espacerita decembra. El contenido de pre preferencia a interescica de una procesada a cula casa Contenia, em repposibilita del Contenia y des friendos de interescipa de después de contenios de cont Conference y legar conscient series.