



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

REGISTRO SANITARIO No.
0279C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CI080177
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401E0564

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, 204, 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo, por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Productos Bard de México S.A de C.V.
Domicilio: Carretera México-Querétaro Km 34.5, Rancho San Isidro, Cuautitlán, Izcalli, CP. 54740, Estado de México, México.
R.F.C. PBM 950628H88

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: VENTRALIGHT ST
Denominación Genérica: Malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo.
Tipo de Insumo para la Salud, Art. 262 LGS: Material quirúrgico-Implante.

COF 185223



Clasificación del Insumo para la Salud, Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por:

1. Davol Inc. Subsidiary of C.R. Bard, Inc.
2. Bard Shannon Ltd.

Domicilio:

1. 100 Crossings Boulevard Warwick, Rhode Island, 02886, U.S.A.
2. San Gerónimo Industrial Park Lot #1, Road #3, km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791.

Importado y Distribuido en México por:

Productos Bard de México S.A de C.V.

Domicilio:

1. Carretera México-Querétaro Km 34.5, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, CP. 54740, Edo de México, México.
2. Paseo de la Reforma No. 505 piso 15, Col. Cuauhtémoc, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Distrito Federal, México. (Fiscal)

Indicaciones de uso:

La malla VENTRALIGHT ST está indicada para el uso de la reconstrucción de defectos en las partes blandas o tejido suave, como en herniorrafias.

Descripción:

Es una prótesis estéril de dos componentes (uno reabsorbible y uno irreabsorbible) diseñada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas. El perfil bajo de la malla facilita la aplicación laparoscópica, y las formas con tamaños predefinidos ofrecen la ventaja de estar listas para el uso y permitir la opción de adaptarlas según sea necesario. La malla está tejida con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG) que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y otra de APG. La malla está recubierta en la superficie de APG por un hidrogel químicamente modificado y bioabsorbible de hialuronato de sodio (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG). La cara de la fascia de la malla permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento interno del tejido por completo de forma similar a una malla de polipropileno solamente. La cara visceral de la malla es un recubrimiento bioabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y de la superficie de los órganos para reducir la fijación del tejido a la malla. Poco después de la hidratación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en un gel hidratado que es reabsorbido en el lugar en menos de 30 días.

Presentaciones:

No. Catálogo (REF)	Descripción
5954450	Ventralight ST Circular 4.5"
5954460	Ventralight ST Elipse 4" x 6"
5954610	Ventralight ST Oval 6" x 10"
5954680	Ventralight ST Elipse 6" x 8"
5954790	Ventralight ST Elipse 7" x 9"
5954810	Ventralight ST Elipse 8" x 10"
5954113	Ventralight ST Elipse 10" x 13"
5954124	Ventralight ST Rectangular 12" x 14"

COF 185224

Envase primario: Sobre Tyvek, Bolsa de aluminio.

Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 24 meses. Conservándose a 24°C ±2°C / 60 ±5% HR

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 19 de Marzo de 2013.

Fecha de vencimiento: 05 de Febrero de 2018.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 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.


AHV/AEZB

COPIA SIMPLE
Exclusivo para licitación

COF 185225