



**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.**  
**2136C2012SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**113300CT083101**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**103300401B2551**

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 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, 179, 180 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; así se otorga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Vitasanitas, S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Niños Héroes No. 2805, Col. Jardines del Bosque, Guadalajara, C.P. 44520, Jalisco, México.  
R.F.C. VIT 070110R63

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Drenaje Plano con Reservorio (código 127)  
Denominación Genérica: Drenaje Plano  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Silmag, S.A.  
Domicilio: Sarmiento No. 355, Las Higueras, Río Cuarto, Provincia de Cordoba, República de Argentina  
Distribuido por: Vitasanitas, S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Niños Héroes No. 2805, Col. Jardines del Bosque, Guadalajara, C.P. 44520, Jalisco, México.

**COF 138971**



Indicaciones de uso: Para drenaje de fluidos producto de cirugías abdominales, pélvicas y retroperitoneales

Descripción: Para eliminar contenido intraperitoneal producto de la cirugía (abdominal pélvica o renal) o como consecuencia de complicaciones, 100% silicón grado médico, tubo plano con línea radiopaca, multiperforado con diferentes modelos y medidas.

Presentaciones: Drenaje Plano con Reservorio Código: 127

| No. de Código | Descripción            |
|---------------|------------------------|
| 127-05        | Drenaje plano de 5 mm  |
| 127-07        | Drenaje plano de 7 mm  |
| 127-10        | Drenaje plano de 10 mm |
| 127-13        | Drenaje plano de 13 mm |
| 127-100       | Reservorio 100 c.c.    |
| 127-150       | Reservorio 150 c.c.    |

Envase primario: bolsa y/o sobre pelable, con papel apto para esterilización ETO.

Envase secundario: caja de cartón

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 13 de agosto de 2012

Fecha de vencimiento: 13 de agosto de 2017

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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

JAF/MMINS

**COF 138972**