

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2699C2002 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421C0892

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX y X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sistema de Stent de Nitinol S.M.A.R.T Control Vascular (Periférico)
Denominación Genérica:	Stent de Control Vascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Cordis Corporation
Domicilio:	14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014 E.U.A.
Importado por:	Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México
Distribuido por:	Johnson & Johnson Medical México, S. A. de C. V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México

Indicaciones de uso: Indicado para uso en pacientes con lesiones ateroscleróticas de las arterias periféricas, incluyendo las arterias iliaca y femoral superficial, para procedimientos TIPSS (Derivación portosistémica intrahepática transyugular) y para la aplicación de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Descripción: Sistema diseñado para posicionar un stent autoexpandible en la vasculatura periférica mediante un sistema de posicionamiento con introductor.

El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos del stent hay un total de 12 marcas radioopacas de tántalo (6 a cada extremo). El stent consiste en una prótesis de malla tubular fina y flexible que se expande al liberarse para quedar posicionado junto a la pared del vaso. Una vez liberado, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal del vaso para establecer la abertura.

El sistema Stent de Nitinol S.M.A.R.T. Control Vascular (periférico) está disponible en los siguientes tamaños:

Stent de 20 mm x 100 mm de largo con diámetro de 6 mm, 7 mm y 8 mm

Stent de 20 mm x 80 mm de largo con diámetro de 9 mm, 10 mm y 12 mm

Stent de 30 mm x 80 mm de largo con diámetro de 14 mm

Los stents con diámetro de 6 mm x 10 mm son liberados al sitio de tratamiento usando un sistema de liberación de 6 Fr, mientras que para los sistemas de liberación para stents con diámetro de 12 mm y 14 mm es de 7 Fr.

Los dos sistemas de liberación tienen un mecanismo de liberación con manija y están disponibles en 80 cm y 120 cm de longitud.

El sistema de Stent de Nitinol S.M.A.R.T. control vascular (periférico) tiene un catéter cuyo cuerpo interno está compuesto por un hipotubo de acero inoxidable 304 con una terminación en serpentín recubierto de Nylon/HDPE y Vestamida.

Un cable guía compuesto de Poliamida/20% PTFE y una capa externa de Pebax 72D, atraviesa a lo largo del lumen interno del catéter.

El cuerpo exterior del catéter está compuesto de Nylon 12 L2140/Vestamida (para los sistemas S.M.A.R.T. control de 9 mm y 10 mm de diámetro x 80 mm de longitud están compuestos de Nylon/Grilamida TR55LX).

El cuerpo exterior y el lumen del cable guía están recubiertos con MDX4-4159 líquido al 2%. La punta del catéter está moldeada con 40-45D Nylon/Pebax compuesta con 33.5% Bismuto. Los componentes del catéter se mantienen unidos con el adhesivo Dymax 203A-CTH.

Presentaciones: Sistema de Stent de Nitinol S.M.A.R.T. Control Vascular (Periférico)

Empaque con 1 pieza estéril

Materiales de empaque: caja de cartón, PETG y tubo de polipropileno, bolsa recubierta (sellada con calor, recubierta con una película de Tyvek Nylon sellada)



Código	Descripción
C06020SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 20 mm Longitud 80 cm.
C06030SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 30 mm Longitud 80 cm.
C06040SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 40 mm Longitud 80 cm.
C06060SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 60 mm Longitud 80 cm.
C06080SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 80 mm Longitud 80 cm.
C06100SV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 100 mm Longitud 80 cm.
C07020SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 20 mm Longitud 80 cm.
C07030SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 30 mm Longitud 80 cm.
C07040SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 40 mm Longitud 80 cm.
C07060SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 60 mm Longitud 80 cm.
C07080SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 80 mm Longitud 80 cm.
C07100SV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 100 mm Longitud 80 cm.
C08020SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 20 mm Longitud 80 cm.
C08030SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 30 mm Longitud 80 cm.
C08040SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 40 mm Longitud 80 cm.
C08060SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 60 mm Longitud 80 cm.
C08080SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 80 mm Longitud 80 cm.
C08100SV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 100 mm Longitud 80 cm.
C09020SV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 20 mm Longitud 80 cm.
C09030SV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 30 mm Longitud 80 cm.
C09040SV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 40 mm Longitud 80 cm.
C09060SV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 60 mm Longitud 80 cm.
C10020SV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 20 mm Longitud 80 cm.
C10030SV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 30 mm Longitud 80 cm.
C10040SV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 40 mm Longitud 80 cm.
C10060SV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 60 mm Longitud 80 cm.
C06020MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 20 mm Longitud 120 cm.

C06030MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 30 mm Longitud 120 cm.
C06040MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 40 mm Longitud 120 cm.
C06060MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 60 mm Longitud 120 cm.
C06080MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 80 mm Longitud 120 cm.
C06100MV	Stent SMART Control Vascular de 6 mm X 100 mm Longitud 120 cm.
C07020MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 20 mm Longitud 120 cm.
C07030MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 30 mm Longitud 120 cm.
C07040MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 40 mm Longitud 120 cm.
C07060MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 60 mm Longitud 120 cm.
C07080MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 80 mm Longitud 120 cm.
C07100MV	Stent SMART Control Vascular de 7 mm X 100 mm Longitud 120 cm.
C08020MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 20 mm Longitud 120 cm.
C08030MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 30 mm Longitud 120 cm.
C08040MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 40 mm Longitud 120 cm.
C08060MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 60 mm Longitud 120 cm.
C08080MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 80 mm Longitud 120 cm.
C08100MV	Stent SMART Control Vascular de 8 mm X 100 mm Longitud 120 cm.
C09020MV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 20 mm Longitud 120 cm.
C09030MV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 30 mm Longitud 120 cm.
C09040MV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 40 mm Longitud 120 cm.
C09060MV	Stent SMART Control Vascular de 9 mm X 60 mm Longitud 120 cm.
C10020MV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 20 mm Longitud 120 cm.
C10030MV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 30 mm Longitud 120 cm.
C10040MV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 40 mm Longitud 120 cm.
C10060MV	Stent SMART Control Vascular de 10 mm X 60 mm Longitud 120 cm.

Caducidad:

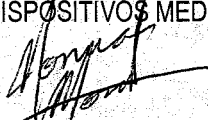
2 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 26 de mayo de 2015
Fecha de emisión: 21 de octubre de 2014
Fecha de vencimiento: 26 de mayo de 2020

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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

 MINS/EHO/MGWH

143300421C0892


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

Hoja 1 de 1

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

R.F.C.: JJM531116CE7

Denominación o razón social: JOHNSON & JOHNSON DE
MEXICO SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 10/07/2014 20:23 hrs.

Cuenta de cargo: 0144567951

No. de operación: 419112019674

Llave de Pago: F00EB35879

Total efectivamente pagado: \$ 12,956

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: 0004021C030000

Importe 12,956

Cantidad Pagada 12,956

Cadena Original

||10001=JJM531116CE7|10017=12956|20001=40012|20002=419112019674|40002=20140710|4
0003=20:23|40008=F00EB35879|14704=12956|14708=12956|14720=12956|14733=554001071|
14734=0004021C030000|30003=000001000007000163512||

Sello digital

||Ty/r5q5LfWdbtJrgZomSECKn4CJ2FJfHUDupa7tkeUlcMimTak8HbwlOr/f5EeT93OVWjBlhDdnXgk
2VDRDmw/i6iLx9KSCPNBH1oaC2TXU/VNUe3joRwc3WAYBNHtdGtyl+QhN3XG8F3zxgKNkifiTmz6g0K6
4swdd6oqlaB28=||

CR2580421