

## 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.

1295C2001 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C0071

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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, 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; 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 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 Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM 961107 QV7.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stents Grafts Boston Scientific

Denominación Genérica: Stents Periféricos

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: Boston Scientific Limited.

Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda

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

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3 153300421C0071

**Indicaciones de uso:** Para el tratamiento de estenosis complejas, exclusiones de aneurismas arteriales, arteroescleróticos e interrupciones traumáticas en vasos periféricos.

**Descripción:** El stent Wallgraft consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el dispositivo de colocación. La endoprótesis está hecha con monofilamentos de una superaleación, tensados en forma de una malla tubular recubierta con materiales para injertos PET, dando como resultado un injerto endoluminal flexible, y autoexpansible. El dispositivo de colocación consiste, en parte en dos catéteres coaxiales. El catéter externo sirve para comprimir la endoprótesis. El catéter interno del sistema coaxial posee una luz central. Producto estéril, por óxido de etileno.

**Presentaciones:** Modelo: Wallgraf

Descripción	UPN	Número de Catálogo
WALLGRAFT PKG, 6X30 9FR COMML	H965520010	52001
WALLGRAFT PKG, 6X50 9FR COMML	H965520020	52002
WALLGRAFT PKG, 6X70 9FR COMML	H965520030	52003
WALLGRAFT PKG, 7X30 9FR COMML	H965520050	52005
WALLGRAFT PKG, 7X50 9FR COMML	H965520060	52006
WALLGRAFT PKG, 7X70 9FR COMML	H965520070	52007
WALLGRAFT PKG, 8X30 9FR COMML	H965520090	52009
WALLGRAFT PKG, 8X50 9FR COMML	H965520100	52010
WALLGRAFT PKG, 8X70 9FR COMML	H965520110	52011
WALLGRAFT PKG, 9X30 10FR COMML	H965520130	52013
WALLGRAFT PKG, 9X50 10FR COMML	H965520140	52014
WALLGRAFT PKG, 9X70 10FR COMML	H965520150	52015
WALLGRAFT PKG, 10X30 10FR COMM	H965520170	52017
WALLGRAFT PKG, 10X50 10FR COMM	H965520180	52018
WALLGRAFT PKG, 10X70 10FR COMM	H965520190	52019
WALLGRAFT PKG, 12X30 11FR COMM	H965520210	52021
WALLGRAFT PKG, 12X50 11FR COMM	H965520220	52022
WALLGRAFT PKG, 12X70 11FR COMM	H965520230	52023
WALLGRAFT PKG, 6X20 9FR COMML	H965520250	52025
WALLGRAFT PKG, 7X20 9FR COMML	H965520260	52026
WALLGRAFT PKG, 8X20 9FR COMML	H965520270	52027
WALLGRAFT PKG, 9X20 10FR COMML	H965520280	52028
WALLGRAFT PKG, 10X20 10FR COMM	H965520290	52029
WALLGRAFT PKG, 14X50 12FR COMM	H965520320	52032
WALLGRAFT PKG, 14X70 12FR COMM	H965520330	52033

**Envase primario:** Charola de PETG la cual es introducida en una bolsa de Tyvek.

**Envase secundario:** Segunda bolsa de Tyvek en una caja de cartón.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 02 de agosto de 2015

Fecha de emisión: 28 de abril de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de agosto 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 en las que se ha aprobado, 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

 MINS/MACR/GMM

**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.**  
**1295C2001 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402A0634**

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, 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, 181, 184, 188 y 189 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 28 de enero de 2011 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: Stents Grafts Boston Scientific  
Denominación Genérica: Stents Periféricos  
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: Boston Scientific Limited.  
Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.  
  
Distribuido por: 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.

**Indicaciones de uso:** Para el tratamiento de estenosis complejas, exclusiones de aneurismas arteriales, arteroescleróticos e interrupciones traumáticas en vasos periféricos.

**Descripción:** El stent Wallgraft consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el dispositivo de colocación. La endoprótesis está hecha con monofilamentos de una superaleación, tensados en forma de una malla tubular recubierta con materiales para injertos PET, dando como resultado un injerto endoluminal flexible, y autoexpansible. El dispositivo de colocación consiste, en parte en dos catéteres coaxiales. El catéter externo sirve para comprimir la endoprótesis. El catéter interno del sistema coaxial posee una luz central. Producto estéril, por óxido de etileno.

**Presentaciones:** Modelo: Wallgraf

Descripción	UPN	Número de Catálogo
WALLGRAFT PKG, 6X30 9FR COMML	H965520010	52001
WALLGRAFT PKG, 6X50 9FR COMML	H965520020	52002
WALLGRAFT PKG, 6X70 9FR COMML	H965520030	52003
WALLGRAFT PKG, 7X30 9FR COMML	H965520050	52005
WALLGRAFT PKG, 7X50 9FR COMML	H965520060	52006
WALLGRAFT PKG, 7X70 9FR COMML	H965520070	52007
WALLGRAFT PKG, 8X30 9FR COMML	H965520090	52009
WALLGRAFT PKG, 8X50 9FR COMML	H965520100	52010
WALLGRAFT PKG, 8X70 9FR COMML	H965520110	52011
WALLGRAFT PKG, 9X30 10FR COMML	H965520130	52013
WALLGRAFT PKG, 9X50 10FR COMML	H965520140	52014
WALLGRAFT PKG, 9X70 10FR COMML	H965520150	52015
WALLGRAFT PKG, 10X30 10FR COMM	H965520170	52017
WALLGRAFT PKG, 10X50 10FR COMM	H965520180	52018
WALLGRAFT PKG, 10X70 10FR COMM	H965520190	52019
WALLGRAFT PKG, 12X30 11FR COMM	H965520210	52021
WALLGRAFT PKG, 12X50 11FR COMM	H965520220	52022
WALLGRAFT PKG, 12X70 11FR COMM	H965520230	52023
WALLGRAFT PKG, 6X20 9FR COMML	H965520250	52025
WALLGRAFT PKG, 7X20 9FR COMML	H965520260	52026
WALLGRAFT PKG, 8X20 9FR COMML	H965520270	52027
WALLGRAFT PKG, 9X20 10FR COMML	H965520280	52028
WALLGRAFT PKG, 10X20 10FR COMM	H965520290	52029
WALLGRAFT PKG, 14X50 12FR COMM	H965520320	52032
WALLGRAFT PKG, 14X70 12FR COMM	H965520330	52033

Envase primario: Charola de PETG la cual es introducida en una bolsa de Tyvek.

Envase secundario: Segunda bolsa de Tyvek en una caja de cartón.



Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

**Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de agosto de 2015**

Fecha de emisión: 06 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de agosto 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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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.
- Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

  
MINS/IZMC/MTAG