

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.
0446C2002 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421C1011

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 XXV y XXX, 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 y 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 del 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, Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Periférico Palmaz Génesis en Sistema de Posicionamiento

Denominación Genérica: Stent Periférico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda funcional - Implante

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

Fabricado por: Cordis Cashel

Domicilio: Cahir Road Cashel o. Tipperary, Irlanda

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5, Nave 6, Interior 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, Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: En el tratamiento de enfermedad arterosclerótica de la arteria periférica debajo del arco aórtico.

Descripción: El stent periférico Palmaz Génesis en sistema de posicionamiento OPTA PRO 0.035" está previsto para ser utilizado en el tratamiento de enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas debajo del arco aórtico y para paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Stent
El stent periférico Palmaz Génesis es un stent cortado por láser, expandible con balón, hecho de tubo de acero inoxidable 316L. El stent se suministra montado en un catéter de balón de angioplastia transluminal percutánea (ATP) de Cordis.

Sistema de posicionamiento.
Su utiliza un catéter de balón para ATP de Cordis como sistema de posicionamiento para el stent periférico PALMAZ GENESIS. El sistema de posicionamiento utiliza un diseño coaxial y es un catéter con un balón distal inflado DURALYN® y un conector en Y proximal. Dos marcas radioopacas facilitan la colocación del stent. El lumen de inyección (marcado "THRU") se utiliza para inyectar medio de contraste mediante inyección manual y para dirigir el catéter sobre una guía. El lumen de inflado (marcado "BALLOON") se utiliza para inflar y desinflar el balón. El tamaño nominal del balón está marcado en el conector.

Tubo introductor
Se incluye un tubo introductor en el envase del producto.

Producto estéril: esterilizado con óxido de etileno

Presentaciones: Stent Periférico Palmaz Génesis en Sistema de Posicionamiento OPTA PRO 0.035"
Empaque individual

Código	Descripción
PG1240PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 80cm
PG1580PSX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15 DIAMETRO BALON 8mm LONG UTIL 135 cm
PG1880PSX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18 DIAMETRO BALON 8mm LONG UTIL 135 cm
PG2480PSX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24 DIAMETRO BALON 8mm LONG UTIL 135 cm
PG1280PSX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12 DIAMETRO BALON 8mm LONG UTIL 135 cm
PG1240PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 135cm
PG1250PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG1250PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG1260PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG1260PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG1270PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG1270PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG1540PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 80cm
PG1540PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 135cm

PG1550PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG1550PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG1560PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG1560PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG1570PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG1570PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG1840PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 80cm
PG1840PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 135cm
PG1850PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG1850PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG1860PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG1860PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG1870PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG1870PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG1910PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 16mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm
PG1910PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 16mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG1990PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 17mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG1990PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 17mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG2440PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 80cm
PG2440PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 4mm LONG. UTIL 135cm
PG2450PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG2450PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG2460PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG2460PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG2470PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG2470PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG2510PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 22mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm
PG2510PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 22mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG2590PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 22mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG2590PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 22mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG2910PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm
PG2910PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG2950PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 28mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG2950PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 28mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG2960PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 27mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG2960PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 27mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG2970PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 26mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG2970PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 26mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG2980PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 26mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG2980PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 26mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG2990PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 25mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG2990PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 25mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG3910PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 32mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm



PG3910PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 32mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG3950PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 39mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG3950PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 39mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG3960PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 38mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG3960PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 38mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG3970PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 36mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG3970PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 36mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG3980PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 36mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG3980PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 36mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG3990PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 35mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG3990PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 35mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG5910PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 53mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm
PG5910PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 53mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG5950PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 59mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG5950PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 59mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG5960PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 59mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG5960PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 59mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG5970PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 57mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG5970PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 57mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG5980PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 56mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG5980PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 56mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG5990PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 53mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG5990PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 53mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG7910PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 80cm
PG7910PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 10mm LONG. UTIL 135cm
PG7950PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 80cm
PG7950PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 5mm LONG. UTIL 135cm
PG7960PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 80cm
PG7960PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 6mm LONG. UTIL 135cm
PG7970PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 80cm
PG7970PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 70mm DIAMETRO BALON 7mm LONG. UTIL 135cm
PG7980PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG7980PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG7990PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 80cm
PG7990PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 79mm DIAMETRO BALON 9mm LONG. UTIL 135cm
PG1280PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG1280PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 12mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG1580PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG1580PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 15mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG1880PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG1880PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 18mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm
PG2480PPS	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 80cm
PG2480PPX	STENT PERIFERICO PALMAZ GENESIS LONG. 24mm DIAMETRO BALON 8mm LONG. UTIL 135cm

cdp

Envase primario: Bandeja Blister
Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 2 años. Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

Publicidad: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 21 de junio de 2015

Fecha de emisión: 01 de diciembre de 2014

Fecha de vencimiento: 21 de junio 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 vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

MINS/EHO/CDV 