

**SALUD****DEAPE**

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.

1563C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402A0317

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: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Parietene (Malla Monofilamento de Polipropileno).

Denominación Genérica: Malla Monofilamento.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación-Implante.

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

Fabricado por: Sofradim Production.

Domicilio: 116 Avenue Du Formans, 01600 Trevoux, Francia.

Importado y Distribuido por:

1. Kendall de México, S.A. de C.V.
2. Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
2. Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 195723



Indicaciones de uso:

Malla para refuerzo de pared utilizada durante la reparación quirúrgica de hernias inguinales y hernias incisionales.

Descripción:

La malla Parietene es un dispositivo estéril de un solo uso, está hecha de monofilamento de Polipropileno con costuras caladas y rectangulares con bordes redondeados. Las mallas Parietene existen en dos densidades diferentes:

- Una versión estándar (referencias PP) de alrededor de 75 g/m².
- Una versión ligera (referencia PPL) de alrededor de 40 g/m².

Presentaciones:

Código	Descripción
PP0611T*	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 6 x 11 cm (una malla)
PP1510T*	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 15 x 10 cm (una malla)
PP1515 PP1515T*	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 15 x 15 cm (una malla)
PP2020	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 20 x 20 cm (una malla)
PP3030 PP3030T*	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 30 x 30 cm (una malla)
PP0611X3	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 6 x 11 cm (tres mallas por caja)
PP1510X3	Malla Estándar Plana de Polipropileno de 15 x 10 cm (tres mallas por caja)
PPL1515	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 15 x 15 cm (una malla)
PPL2020	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 20 x 20 cm (una malla)
PPL3030	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 30 x 30 cm (una malla)
PP0611X3	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 6 x 11 cm (tres mallas por caja)
PPL1510X3	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 15 x 10 cm (tres mallas por caja)
PXL3032	Malla Ligera de Polipropileno en forma de equis (X) de 30 x 32 cm (una malla)
PPL0611X3	Malla Ligera Plana de Polipropileno de 6 x 11 cm (tres mallas por caja)

T* para empaque en charola.

COF 195724



Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de abril de 2013

Fecha de emisión: 03 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 02 de abril 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 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACH/IZMC

COF 195725