

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

2611C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
163300421D0222

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, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción 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 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, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
R.F.C. MED 730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Protecta XT CRT-D / Protecta CRT-D
Denominación Genérica: Desfibrilador Cardioversor Implantable
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.
2. Medtronic Europe Sàrl.

Domicilio:

1. Road 31, Km. 24, Hm 4 Ceiba Norte Industrial Park Juncos, 00777, Puerto Rico, E.U.A.
2. Route du Molliau 31, Case Postale, CH -1131, Tolochenaz, Suiza.

Fabricado para: Medtronic Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

Importado y distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El dispositivo está destinado para proporcionar estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automatizado de taquiarritmias auriculares, ventriculares o ambas que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Descripción: Los desfibriladores cardiacos Protecta XT CRT-D / Protecta CRT-D estan compuestos de una carcasa de Titanio, una cabecera de poliuretano y hule de silicona. Cuentan con una bateria de óxido de vanadio de litio/plata de un voltaje máximo de 35 joules.

Presentaciones: Producto estéril por Óxido de Etileno.

Presentaciones: Protecta XT CRT-D / Protecta CRT-D.

| Modelo: | DESCRIPCION |
|---------|--|
| D354TRG | Desfibrilador Cardioversor Protecta XT CRT-D |
| D364TRG | Desfibrilador Cardioversor Protecta CRT-D |

Empaque primario: Bandeja estéril PETG (tereftalato de polietilen-glicol modificado) no revestido (termoformado); Tapa de olefina cardadas revestidas con adhesivo Oliver 18B

Empaque secundario: Caja de polipropileno moldeado; envoltura de olefina transparente.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 10 de diciembre 2016

Fecha de emisión: 06 de septiembre de 2016

Fecha de vencimiento: 10 de diciembre de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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.


KLR/NDQB/KAR