

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.

0171C98 SSA
No. DE SOLICITUD
103300CT082010
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
103300421C0037

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 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, 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 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Juama, S.A. de C.V.
Domicilio: Corregidora No. 380, Col. Miguel Hidalgo, Deleg. Tlalpan, C.P. 14441, Distrito Federal, México.
R.F.C. JUA-850809GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Jeringas para medio de contraste Medrad-Juama
Denominación Genérica:	Jeringas para medio de contraste
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Medrad Inc.
Domicilio:	One Medrad Drive Indianapolis, Pennsylvania 15051-0780 E.U.A.
Distribuido por:	Juama, S.A. de C.V.
Domicilio:	Corregidora No. 380, Col. Miguel Hidalgo, Deleg. Tlalpan, C.P. 14441, Distrito Federal, México.

COF 118011

Indicaciones de uso: Jeringas para inyección de medios de contraste, en inyector automático o de poder, en tomografía computarizada y angiografía de cuerpo, cráneo y extremidades.

Descripción: Jeringas de plástico grado médico, transparentes, estériles y desechables, con accesorios (tubo conector de alta y baja presión, tubo de llenado rápido, conector "T", espiral conector de baja presión, adaptador, espiga válvula de retención)

Presentaciones:

- Empaque individual estéril
- SSQK-65/115VS Medrad
- SDS-CTP-SPK Medrad
- SDS-CTP-QFT Medrad
- SSS-CTP-QFT Medrad
- SSS-CTP-SPK Medrad
- SQK-65VS Medrad
- 150-FT-Q Medrad
- CTP-200-FLS-Medrad
- 150-FT-A-Q + DCT-130 Medrad
- 150-FT-A-Q Medrad
- 200-FT-Q-Medrad
- DSK-130-Q Medrad
- 200-FLS Medrad
- DCT-100
- DCT-120
- DCT-130
- DCT-148
- LPDCT-160
- QFT 200
- SIT-96V
- SSIT-96-VLD

Envase primario: Película de Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón corrugado

Caducidad: Plazo tentativo: 2 años (Deberá presentar estudios de estabilidad en tiempo real en su próxima modificación)

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

COF 118012

Fecha de emisión: 30 de mayo de 2012

Fecha de vencimiento: 30 de mayo de 2017

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 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.

JAPM/MLBCR/K

COF 118013

