

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.

2316C2011 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI080471

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300402A0139

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 San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible)
Denominación Genérica: Sutura sintética absorbible
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: PolySuture Industria e Comercio Ltda
Domicilio: Avenida Gabriel Ramos Da Silva, 1245 Parque Industrial João F. Zanin, 37950-000, São Sebastião Do Paraíso, MG, Brasil.

[Firma manuscrita]

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

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

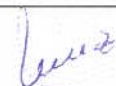
Indicaciones de uso: La sutura Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) se utiliza para la aproximación y/o ligadura en general de tejidos blandos (como en procedimientos oftálmicos), a excepción de tejidos cardiovasculares y neurológicos.

Descripción: La sutura Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) es una sutura trenzada multifilamentar sintética absorbible compuesta de Glicólido en una proporción de 90% y 10% de Poli-L-Láctido (D, L-láctido-coglicólido (90/10). La sutura está revestida de D, L-láctido-coglicólido (30/70) y de estearato de calcio. Las suturas son biocompatibles, sin colágeno. Se suministra en color natural, verde o violeta, con o sin aguja. La absorción de la sutura se realiza prácticamente en un periodo de 60 a 90 días.
Producto estéril con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

REF	Color	USP	Longitud	Aguja
439030	Beige	3-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439040	Beige	2-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439050	Beige	4-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
829040XF	Beige	4-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829050XF	Beige	5-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829060XF	Beige	6-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
429050XF	Beige	5-0	45cm	DS16 - 3/8 de Corte Inverso
439040XF	Beige	4-0	45cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
449030XF	Beige	3-0	45cm	DS24 - 3/8 de Corte Inverso
819060XF	Beige	6-0	45cm	2x DS11 - 3/8 de Corte Inverso
PGT15002	Violeta	2	150cm	Sin aguja
PGT15001	Violeta	1	150cm	Sin aguja
PGT15010	Violeta	10-0	150cm	Sin aguja
PGT15020	Violeta	2-0	150cm	Sin aguja
PGT15030	Violeta	3-0	150cm	Sin aguja
158000	Violeta	0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158020	Violeta	2-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158030	Violeta	3-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
838030	Violeta	3-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
838040	Violeta	4-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
248000	Violeta	0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248020	Violeta	2-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
REF	Color	USP	Longitud	Aguja
248030	Violeta	3-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248040	Violeta	4-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248050	Violeta	5-0	70 cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 4 163300C1080471



868000	Violeta	0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868020	Violeta	2-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868030	Violeta	3-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
118070	Violeta	7-0	45cm	DR10 - 3/8 de Punta cónica
228040	Violeta	4-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228050	Violeta	5-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228060	Violeta	6-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
348000	Violeta	0	70cm	FR27 - 5/8 de Punta cónica
368000	Violeta	0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368020	Violeta	2-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368030	Violeta	3-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica

848000	Violeta	0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
848020	Violeta	2-0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
848030	Violeta	3-0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268001	Violeta	1	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268000	Violeta	0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268020	Violeta	2-0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268030	Violeta	3-0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278001	Violeta	1	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278000	Violeta	0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278020	Violeta	2-0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278030	Violeta	3-0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
878000	Violeta	0	150cm bucle	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288001	Violeta	1	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288000	Violeta	0	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288020	Violeta	2-0	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
458000	Violeta	0	70cm	DS30 - 3/8 de Corte Inverso
458020	Violeta	2-0	70cm	DS30 - 3/8 de Corte Inverso
538020	Violeta	2-0	70cm	HS20 - 1/2 de Corte Inverso
538030	Violeta	3-0	70cm	HS20 - 1/2 de Corte Inverso
568001	Violeta	1	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
REF	Color	USP	Longitud	Aguja
568000	Violeta	0	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
568020	Violeta	2-0	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
578002	Violeta	2	70cm	HSX40 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
Sk248020	Violeta	2-0	20cm	SKY26 - 1/6 de Cuerpo Cuadrado
608050	Violeta	5-0	45cm	2xVLZ 8,0 - 1/4 de Círculo 8,0mm Espatulada 330μ
608060	Violeta	6-0	45cm	2xVLZ 8,0 - 1/4 de Círculo 8,0mm Espatulada 330μ
658060	Violeta	6-0	45cm	2xVLZ 6,5 - 1/4 de Círculo 6,5mm Espatulada 240μ

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 163300CI080471

Bolsa de aluminio que contiene una pieza.
Caja de cartón con 12 y 36 piezas.

Caducidad: 05 años


Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 01 de noviembre de 2011

Fecha de emisión: 26 de abril de 2016

Fecha de vencimiento: 01 de noviembre de 2016

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.
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.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


IZMC/MCDZ