

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.
0013C2009 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A1105

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: Juama, S.A. de C.V.
Domicilio: Corregidora No. 380, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.
R.F.C. JUA 850809 GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Controlador Manual Multipaciente "AVA 500 HC"
Denominación Genérica:	Controlador manual para sistema de inyección de medios de contraste
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I
Fabricado por:	1. Bayer Medical Care Inc.
Domicilio:	2. 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, E.U.A.
Distribuido por:	1. Juama, S.A. de C.V.
Domicilio:	2. Corregidora No. 380, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Controlador manual multipaciente para el sistema de administración de inyección de fluido Avanta Medrad.

Descripción: Controlador manual multipaciente para el sistema de administración de inyección de fluido Avanta Medrad (medios de contraste y soluciones salinas), indicado para un solo uso y cuando se usa con funda desechable estéril permite emplearlo varias veces para un máximo de cinco pacientes.
Componentes: Caja, cubierta, embolo, botón, ensamble PCB, resorte rodillo y eje. Estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Controlador Manual Multipaciente "AVA 500 HC"
Empaque individual de película Tyvek y Caja de Cartón

Caducidad: 24 meses conservándose a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 14 de enero de 2014

Fecha de emisión: 16 de octubre de 2015

Fecha de vencimiento: 14 de enero de 2019

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.

MINS/IZMC/MLBCR

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

0013C2009 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT081425

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300421C0064

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 fracción XXIII, 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, 33, 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 28 de enero de 2011, 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, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.
R.F.C. JUA 850809 GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Controlador Manual Multipaciente "AVA 500 HC"
Denominación Genérica: Controlador manual para sistema de inyección de medios de contraste
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por: Medrad, Inc.
Domicilio: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051- 0780, E.U.A.
Distribuido por: Juama, S.A. de C.V.
Domicilio: Corregidora No. 380, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 2 133300CT081425

Indicaciones de uso: Controlador manual multipaciente para el sistema de administración de inyección de fluido Avanta Medrad.

Descripción: Controlador manual multipaciente para el sistema de administración de inyección de fluido Avanta Medrad (medios de contraste y soluciones salinas), indicado para un solo uso y cuando se usa con funda desechable estéril permite emplearlo varias veces para un máximo de cinco pacientes.
Componentes: Caja, cubierta, embolo, botón, ensamble PCB, resorte rodillo y eje. Estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: **Controlador Manual Multipaciente "AVA 500 HC"**
Empaque individual de película Tyvek y Caja de Cartón

Caducidad: 24 meses conservándose a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga de registro sanitario: 14 de enero de 2014

Fecha de emisión: 19 de agosto de 2015

Fecha de vencimiento: 14 de enero de 2019

**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/MACR/XOH