



SALUD

DEAPE

SECRETARIA 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

REGISTRO SANITARIO

2712C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT080509

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300401B1579

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, 204, 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, 179, 180 y 181 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:

Medstent S.A. de C.V.

Domicilio:

Tabasco No. 294-302, Colonia Roma, Delegación
Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.

R.F.C.

MED 950301-RK2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

FREEWAY® Paclitaxel-Releasing over the wire, (OTW*) PTA Balloon Catheter

Denominación Genérica:

Catéter para Angioplastia con Dilatación por Balón

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

Fabricado por:

Eurocor GmbH

Domicilio:

In Den Dauen 6A D-53117 Bonn, Alemania.

Distribuido por:

Medstent S.A. de C.V.

Domicilio:

Tabasco No. 294-302, Colonia Roma, Delegación
Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.

COF 151833



Indicaciones de uso:

Su uso está indicado para el tratamiento de angioplastia con dilatación por balón.

Descripción:

Los Catéteres Balón de dilatación periférica recubiertos con paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea modelos Freeway® 014/035 han sido desarrollados para la dilatación por balón de lesiones en arterias periféricas (iliaca, renal, poplítea, infra poplítea, femoral e ilio-femoral) y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistula de diálisis nativas o sintéticas.

El Paclitaxel previene la reestenosis mediante el bloqueo de la formación de microtúbulos adecuada, por lo que inhibe la división celular y la migración. Inhibe los procesos inflamatorios, inhibe el factor de crecimiento derivado de plaquetas, y también inhibe la secreción de la matriz extracelular y la descomposición.

Materiales	
Componente	Material
Balón ATP	Poliamida PA 12 Grilamida
Refreno del Tubo, azul 130 (y punta)	Polieteramida Pebax 7233
Bandas marcadoras	Pt/ Ir 90/ 10
Recubrimiento hidrofílico	"Slipskin" Copolímero hidrofílico termoplástico
Bilumen tubo azul 170	Pebax 7233
Desahogador de tensión moldeado	98% Griflex ELG 3630+2% blanco-11140055 MIC 1
Tubo de ensamblado-eje-5.1f subconjunto	Poliamida PA 12 Grilamida L25
Tubo de GW Proximal	Poliamida PA 12 Grilamida L25
Eje bilumen Azul	Policarbonato Markrolon 2458
Eje Tubo	Polieteramida Pebax
Manga de protección temporal del globo	PTFE, natural
Adhesivo UV	Mezcla de uretano, acrilato Oligómero, isobornilo, acrilato de N, N Dimetil-2-propenacidamida y fotoiniciador visible.
Adhesivo de cianoacrilato	Etilo de cianoacrilato

Presentaciones:

FREEWAY® Paclitaxel-Releasing over the wire, (OTW*) PTA Balloon Catheter

No. de Catálogo	Diámetro (mm)	Largo (mm)
1142040L	2.0	40
1142080L	2.0	80
11420120L	2.0	120
11420150L	2.0	150
1142540L	2.5	40
1142580L	2.5	80
11425120L	2.5	120
11425150L	2.5	150
1143040L	3.0	40
1143080L	3.0	80
11430120L	3.0	120
11430150L	3.0	150
1143540L	3.5	40
1143580L	3.5	80

COF 151834



11435120L	3.5	120
11435150L	3.5	150
1144040L	4.0	40
1144080L	4.0	80
1142040XL	2.0	40
1142080XL	2.0	80
11420120XL	2.0	120
11420150XL	2.0	150
1142540XL	2.5	40
1142580XL	2.5	80
11425120XL	2.5	120
11425150XL	2.5	150
1143040XL	3.0	40
1143080XL	3.0	80
11430120XL	3.0	120
11430150XL	3.0	150
1143540XL	3.5	40
1143580XL	3.5	80
11435120XL	3.5	120
11435150XL	3.5	150
1144040XL	4.0	40
1144080XL	4.0	80
3354020S	4.0	20
3354040S	4.0	40
3354060S	4.0	60
3354080S	4.0	80
33540100S	4.0	100
33540120S	4.0	120
33540150S	4.0	150
3355020S	5.0	20
3355040S	5.0	40
3355060S	5.0	60
3355080S	5.0	80
33550100S	5.0	100
33550120S	5.0	120
33550150S	5.0	150
3356020S	6.0	20
3356040S	6.0	40
3356060S	6.0	60
3356080S	6.0	80
33560100S	6.0	100
33560120S	6.0	120
33560150S	6.0	150
3357020S	7.0	20
3357040S	7.0	40
3357060S	7.0	60
3357080S	7.0	80
33570100S	7.0	100
33570120S	7.0	120
33570150S	7.0	150

COF 151835



SALUD

DEAPE

3358020S	8.0	20
3358040S	8.0	40
3358060S	8.0	60
3358080S	8.0	80
33580100S	8.0	100
3354020L	4.0	20
3354020L	4.0	40
3354020L	4.0	20
3354040L	4.0	40
3354060L	4.0	60
3354080L	4.0	80
33540100L	4.0	100
33540120L	4.0	120
33540150L	4.0	150
3355020L	5.0	20
3355040L	5.0	40
3355060L	5.0	60
3355080L	5.0	80
33550100L	5.0	100
33550120L	5.0	120
33550150L	5.0	150
3356020L	6.0	20
3356040L	6.0	40
3356060L	6.0	60
3356080L	6.0	80
33560100L	6.0	100
33560120L	6.0	120
33560150L	6.0	150
3357020L	7.0	20
3357040L	7.0	40
3357060L	7.0	60
3357080L	7.0	80
33570100L	7.0	100
33570120L	7.0	120
33570150L	7.0	150
3358020L	8.0	20
3358040L	8.0	40
3358060L	8.0	60
3358080L	8.0	80
33580100L	8.0	100

Envase Primario: Bolsa de plástico (Tyvek)
Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

24 meses (Deberá presentar estudios de estabilidad en tiempo real en su próxima modificación)

COF 151836



SALUD

DEAPE

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 19 de octubre de 2012

Fecha de vencimiento: 19 de octubre 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/XCH

COF 151837