

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.
2606C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
163300421D0019

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 relativos al 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; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C. P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C.	JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CORDIS ExoSeal™ Vascular Closure Device.
Denominación Genérica:	Dispositivo para Hemostasia Vascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico-Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300421D0019

Fabricado por:
Domicilio:

Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, FL 33014 E.U.A.

Fabricado para:
Domicilio:

Cordis Cashel.
Cahir Road, Cashel Co. Tipperary Irlanda

Importado por:
Domicilio:

Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli,
C. P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por:
Domicilio:

Johnson & Johnson Medical México, S. A. de C. V.
Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli,
C. P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de Cierre Vascular (VCD) EXOSEAL está indicado para el cierre del sitio de perforación de la arteria femoral, reduciendo los tiempos necesarios para la hemostasis y la deambulación en pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización diagnóstica o intervencional utilizando un introductor de vaina vascular 5F, 6F ó 7F estándar con una longitud de trabajo de hasta 12cm. En adición a lo anterior, el VCD EXOSEAL está indicado para reducir los tiempos necesarios para hemostasis y la deambulación en pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización intervencional, utilizando un introductor de vaina de 6F estándar con una longitud de trabajo de hasta 12cm y que han recibido terapia inhibitoria de glicoproteína (GP) IIb/IIIa antes de y/o durante el procedimiento.

Descripción:

Consiste en un aplicador de tapón absorbible. El aplicador de tapón consiste en un ensamblaje maleable y un eje de distribución. El tapón absorbible (tapón de ácido poliglicólico) está completamente cerrado en la porción distal de la vaina de distribución. El aplicador de tapón se coloca y distribuye el tapón reabsorbible a la superficie extravascular del lugar de acceso de la arteria femoral a lo largo del introductor francés de acceso vascular de tamaño específico, con una longitud de hasta 12cm sin la necesidad que un introductor de acceso vascular cambie la implementación del dispositivo previamente. La hemostasia se presenta cuando el tapón absorbible se deposita en la parte superior del lugar de la arteriotomía. El tapón muestra parte de la absorción avanzada a los 30 días y una absorción total entre 60 y 90 días después del implante, los componentes no están hechos de látex de caucho natural, el tapón de cierre es compatible con las imágenes de resonancia magnéticas.

Componentes: adaptador de vaina, indicador de reflujo sanguíneo, banda marcadora, indicador de recubrimiento del cable, cable indicador, ventana indicadora, botón de implementación del tapón, vaina de distribución, ensamblaje maleable, puerto de reflujo sanguíneo, Tapón implantable que consta de una aguja de perforación de no tejido 100% ácido poliglicólico, polímero sintético absorbible.

CORDIS ExoSeal™ Vascular Closure Device.

Caja con 1, 5 ó 10 piezas.

Código	Código (comercio internacional)	Descripción
EX500	EX500CE	CORDIS EXOSEAL™ VASCULAR CLOSURE DEVICE 5F
EX600	EX600CE	CORDIS EXOSEAL™ VASCULAR CLOSURE DEVICE 6F
EX700	EX700CE	CORDIS EXOSEAL™ VASCULAR CLOSURE DEVICE 7F

Empaque primario: bandeja termoformada con un paquete de gel de sílice como desecante, se sella en una bolsa de barrera estéril de aluminio laminado, que se esteriliza con radiación eBeam.

Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 24 meses.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Registro vigente al: 09 de diciembre de 2016
Fecha de emisión: 20 de mayo de 2016
Fecha de vencimiento: 09 de diciembre de 2021.

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


GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ 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.

KLRLN/CB/DVA/