



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

0176C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI080289

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300421C0102

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 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 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: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. De Los Ángeles No. 303 - 3A, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

R.F.C. LJA 030326 4L5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sensimedical* Jeringa para Insulina

Denominación Genérica: Jeringa con aguja hipodérmica

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: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd

Domicilio: 39 South Shengli RD Jinxian County 331700 Nanchang Jiangxi Province China

COF 190403



DEAPE

Distribuido por: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. De Los Ángeles No. 303 - 3A, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Jeringa desechable para la aplicación de insulina.

Descripción: Jeringa hipodérmica con capacidad de 1ml, lubricada con aceite de silicón, fabricada de materiales plásticos grado médico y acero inoxidable (304Ni8.0), compuesta por: barril, embolo, pabellón, cánula y funda protectora. Producto esterilizado con óxido de etileno, libre de pirógenos y de un solo uso.

Presentaciones: Jeringa con aguja de 1ml, graduada de 0 a 100 UI

Calibre y longitud de la aguja :

27G X 13mm

29G X 13mm

30G X 13mm

Caducidad: 5 años a partir de la fecha de esterilidad.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 20 de marzo de 2013

Fecha de emisión: 16 de abril de 2013

Fecha de vencimiento: 20 de marzo de 2018

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/BATT

COF 190404