

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.

2448C2012 S.S.A

No. DE SOLICITUD

143300402D0096

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos QUINTO, SEXTO y SEGUNDO Transitorio del 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 la 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 (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 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, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli
Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB.
Denominación Genérica: Stent Neurovascular.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: MicroTherapeutics Inc.
DBA ev3 Neurovascular.

Domicilio: 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, E.U.A.

Distribuidor en el extranjero: 1. ev3 International, Inc.
2. ev3, Inc.

Domicilio: 1. 3033 Campus Drive, Suite N550 Plymouth, MN 55441, E.U.A.
2. 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, E.U.A.

Distribuido por: Kendall de México S.A de C.V.

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

Indicaciones de uso: El Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB está diseñado para el tratamiento de aneurismas intracraneales de cuello ancho saculares.

Descripción: El Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB es un dispositivo autoexpandible de nitinol usado para el tratamiento de aneurismas intracraneales. El Solitaire™ AB tiene características únicas para proporcionarles a los neuroradiólogos intervencionistas (NRI) la capacidad de posicionar y recuperar el dispositivo de remodelación neurovascular mediante un cable avanzador y un microcatéter. El dispositivo de remodelación Neurovascular Solitaire™ AB se puede posicionar en vasos de diámetro de 2.5mm a 6.0mm usando un rango de tamaños de dispositivos de 3x20mm a 6x30mm. Los tamaños de 3mm y 4mm de Solitaire™ AB pueden ser entregados mediante un catéter de 0.021" de diámetro interno, mientras que los tamaños de 5 y 6mm pueden ser entregados mediante un microcatéter de 0.027" de diámetro interno.

El Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB se empaqueta por separado y se vende junto con el juego de cables solitaire y el sistema de desprendimiento NDS-2 (CSS).

El sistema de Desprendimiento Solitaire™ es un dispositivo operado con baterías diseñado para iniciar y controlar el desprendimiento del dispositivo Solitaire™, está diseñado para aplicar una corriente constante mediante el sistema y para detectar el desprendimiento.

Empaque Secundario: Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB: Caja de cartón.
Sistema de Liberación y Juego de cables: Caja de cartón

Caducidad: Sistema de Remodelación Neurovascular Solitaire™ AB: 24 meses.
Juego de cables: 60 meses.


Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 07 de Septiembre de 2012.

Fecha de emisión: 21 de noviembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 07 de Septiembre de 2017.

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 ó 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, 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización


PGDG/ACH