

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 No.
1931C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CI080842
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300CT081293

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, 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, Guadalajara, C.P. 44940, Jalisco, México.
R.F.C. LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Custodiol
Denominación Genérica:	Solución para Perfusión y Preservación de Órganos
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:	Dr. Frank Köhler Chemie GmbH
Domicilio:	Werner -von -Siemens-Straße 22-28 64625 Bensheim, Alemania. Neue Bergstraße 3-7 64665 Alsbach-Hähnlein, Alemania.
Distribuido por:	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, Guadalajara, C.P. 44940, Jalisco, México.

Indicaciones de uso:

Solución indicada para conservación y transportación de órganos (corazón / hígado / riñón / pulmón), para la perfusión selectiva del corazón o de los riñones, para protección de trasplantes venosos (reemplazo de vasos coronarios, principalmente mediante injertos de vena safena interna). Así como para cardioplejia durante la cirugía de corazón.

Descripción:

Solución cardioplejica o HTK (histidina - triptófano - cetoglutarato), con pH de 7.02 a 7.20, osmolaridad 310 mosmol / Kg.

Solución estéril por calor húmedo, apirogénica.

Solución acondicionada en frasco de vidrio templado incoloro tipo II de 500 mL, con tapón de elastómero (caucho de bromobutilo) y tapa de aluminio con cobertura de plástico o en bolsa de plástico (Cryovac®), libre de PVC, con tapón pre ensamblado elaborado de polipropileno.

Presentaciones:

Frasco con capacidad de 500 mL.

Bolsa de plástico con capacidad de 1000, 2000 y 5000 mL.

Fórmula:

Cada 1000 mL de solución contiene:

Principios activos:	Peso en g	mmol
Cloruro de sodio	0.8766	15,0
Cloruro de potasio	0.6710	9,0
Cloruro de magnesio x 6 H ₂ O	0.8132	4,0
Cloruro de calcio x 2 H ₂ O	0.0022	0,015
L-histidina	27.9289	180,0
L-histidina - HCL x H ₂ O	3.7733	18,0
L- Triptófano	0.4085	2,0
Manitol	5.4651	30,0
Ácido α -cetoglutarico*	0.1461	1,0
Excipientes:		
Agua para inyecciones	964.857	
Hidróxido de potasio	0.5	

*Se usa el ácido 2-cetoglutarico como un principio activo en la fabricación de Custodiol (= 0.1461 g/l). Este ácido se neutraliza en la solución de Custodiol con hidróxido de potasio, resultando la sal cetoglutarato de potasio (0.184 g/l).

Caducidad:

12 meses. Conservándose de 8° - 15°C en lugar fresco.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 30 de Septiembre de 2013

Fecha de vencimiento: 07 de Agosto de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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 contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Usos para la Salud y las Normas Cofeprisa 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.

MNS/MPMG