



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
0514C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CI080430
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300CT080983

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: 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: Sumitex® Catéter para Venoclisis
Denominación Genérica: Catéter de Venoclisis de Poliuretano
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: Poly Medicure Limited
Domicilio: 104, 105, 115 & 116 Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh,
Faridabad 121004, Haryana, India.
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.

COF 199956



Indicaciones de uso: Catéter para venoclisis, diseñado para usarse en procesos hospitalarios donde se requiere tener acceso a venas o arterias del paciente con la finalidad de alimentarle, perfundir soluciones terapéuticas o toma de muestra.

Descripción: Catéter intravascular corto para venoclisis, radiopaco, integrado por aguja biselada y siliconizada, con conector codificado por colores. Elaborado a base de poliuretano, desechable, no pirogénico y esterilizado por óxido de etileno (OE).

Presentaciones: **Sumitex® Catéter para Venoclisis**
Producto estéril.

Catéter con puerto de inyección y con alas,
Catéter sin puerto de inyección y con alas, ó
Catéter sin puerto de inyección y sin alas.

| | | | | | | |
|-------------|-------|-------|-------|-------|------|------|
| Calibres: | 14 G | 16 G | 18 G | 20 G | 22 G | 24 G |
| Longitudes: | 19 mm | 25 mm | 31 mm | 49 mm | | |

Empaque Individual blister de papel laqueado grado médico y una película rígida de PVC.
Empaque colectivo: 50 piezas.
Empaque Secundario: Caja de cartón corrugado.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 27 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 28 de febrero 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.

APM/DVAA

COF 199957