

**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**

**2299C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**133300402A1290**

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, 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, 181, 184, 188 y 189 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, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Nipro Medical de México S.A. de C.V.  
Domicilio: Sierra Candela 111 Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.  
R.F.C. NMM 9701278N4

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Invader™ CTO.  
Denominación Genérica: Catéter Balón para Angioplastia Coronaria.  
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: Alvimedica Tibbi Ürünler Sanayi ve Diş Ticaret A.Ş.  
Domicilio: Istanbul Trakya Serbest Bölgesi Ferhatpasa Mahallesi Atatürk Bulvari Manolya Sokak No. 7 CP 34540 Çatalca / Istanbul / Turkey.  
Distribuido en el extranjero: Nipro Medical Corporation.  
Domicilio: 3150 N.W. 107 Avenue 33172 Miami, Florida, E.U.A.  
Importado y distribuido por: Nipro Medical de México S.A. de C.V.  
Domicilio: Sierra Candela 111 Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.



**Indicaciones de uso:** Catéter balón para dilatar las lesiones de estenosis ateroscleróticas que aparecen en las arterias coronarias o de los injertos de bypass con el fin de aumentar la perfusión miocárdica.

**Descripción:** Catéter de dilatación balón desechable, esterilizado con óxido de etileno; diseñado para dilatar las lesiones de estenosis ateroscleróticas que aparecen en las arterias coronarias o de los injertos de bypass. El catéter tiene un recubrimiento hidrofílico que excluye la longitud efectiva del balón y 45 cm del eje proximal y cuenta con una marca de banda radiopaca en medio del balón. En el eje del catéter hay un lumen independiente para ser utilizado como guía de luz a partir de aproximadamente 27 cm. de la punta distal. La punta proximal del catéter se utiliza como puerto para inflar el balón. El balón se infla mediante la inyección de un material de contraste. El material con el que se elabora el balón tiene la particularidad de alcanzar los diámetros predeterminados cuando reciben presiones ya definidas.

**Presentaciones:** Modelo:  
Invader™ CTO

**Presentaciones:**

Nombre del producto	Diámetro	longitud
1.25 Invader™ CTO Catéter balón angioplastia coronaria	1.25	10-15-20
1.50 Invader™ CTO Catéter balón angioplastia coronaria	1.50	10-15-20
2.00 Invader™ CTO Catéter balón angioplastia coronaria	2.00	10-15-20-25

>Presión nominal del balón (atm) = 6 atm  
>Presión máxima de estallido (atm) = 14 atm

Empaque individual: bolsa de papel Tyvek  
Empaque colectivo: caja con cinco piezas.

**Caducidad:** 03 años.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la salud.

**Fecha de emisión:** 21 de noviembre de 2013.

**Fecha de vencimiento:** 17 de septiembre de 2018.

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 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 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 envase y producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/DCB/ZMC/RAO