

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

REGISTRO SANITARIO No.
0454C2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300CI080220
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300401M0879

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, 391 bis 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.A. de C.V.
Domicilio: Sur 113 No. 540, Colonia Sector Popular, C.P. 09060, Delegación Iztapalapa, Distrito Federal, México.
R.F.C. SIA090603 FS3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BioFreedom™
Denominación Genérica: Sistema de Stent Coronario Farmacoactivo
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:

1. Biosensors Interventional Technologies Pte, Ltd.
2. Biosensors Interventional Technologies Pte, Ltd.

Domicilio:

1. Block 10 Kaki Bukit Avenue 1, # 06-01/04, Singapur 417942
2. Block 10 Kaki Bukit Avenue 1, # 07-01/04, Singapur 417942

Fabricado para: Biosensors Europe SA

Domicilio: Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Suiza.

Importado y Distribuido por:

1. Solución Integral a sus Necesidades Regulatorias, S.A. de C.V.
2. MSM Salud, S.A. de C.V.
3. Avant Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Sur 113 No. 540, Colonia Sector Popular, C.P. 09060, Delegación Iztapalapa, Distrito Federal, México.
2. Capulín No. 46 Despacho 409, Colonia Del Valle, C.P. 03200, Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, México.
3. Jamaica No. 401, Colonia Vista Hermosa, C.P. 64620, Monterrey, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso: El stent farmacoactivo BioFreedom DCS está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en el tratamiento de las lesiones de novo en arterias coronarias nativas con un diámetro de referencia de entre 2,25 mm y 4,0 mm. Los stents con longitud entre 33 mm y 36 mm sólo están disponibles para diámetros arteriales entre 2,5 mm y 3,5 mm, brindando un soporte para mantener abierta la arteria bloqueada.

Descripción: El sistema de stent coronario farmacoactivo BioFreedom™ (BioFreedom DCS) combina dos componentes fundamentales:
El stent con revestimiento abluminal que incluye el principio activo BA9™ (Biolimus A9) y el sistema de liberación. BioFreedom DCS es un sistema de stent coronario farmacoactivo libre de polímeros. El fármaco BA9™ (Biolimus A9) es un derivado sintético del Sirolimus con propiedades farmacocinéticas mejoradas; su función es inhibir la proliferación de células del músculo liso dentro de la proximidad del stent. Producto estéril mediante haz de electrones.
Componentes:

- Un stent de acero inoxidable intracoronario (6 y 9 coronas) expansible con balón con un revestimiento abluminal con el fármaco BA9, premontado en un sistema de liberación del balón de intercambio rápido semidistensible. Disponible en diferentes diámetros y longitudes.
- El sistema de liberación tiene dos marcadores radiopacos (Iridio 10% y platino 90%) que marcan fluoroscópicamente los extremos del stent para facilitar su exacta colocación.
- En el extremo proximal del sistema de liberación, existe un conector tipo "luer lock" hembra que conecta con la luz para el inflado del balón.
- Una guía que entra por la punta distal del catéter y tiene su orificio de salida a $23 \pm 0,5$ cm de la punta del sistema de liberación.

Presentaciones:

Código del producto	Diámetro interior nominal expandido (mm)	Longitud nominal Longitud del stent (mm)	Dosis nominal de BA9 (µg)
BFR1-2208	2,25	8	133
BFR1-2211	2,25	11	178
BFR1-2214	2,25	14	225
BFR1-2218	2,25	18	292
BFR1-2224	2,25	24	384
BFR1-2228	2,25	28	453
BFR1-2508	2,5	8	133
BFR1-2511	2,5	11	178
BFR1-2514	2,5	14	225
BFR1-2518	2,5	18	292
BFR1-2524	2,5	24	384
BFR1-2528	2,5	28	453
BFR1-2533	2,5	33	521
BFR1-2536	2,5	36	566
BFR1-2708	2,75	8	133
BFR1-2711	2,75	11	178
BFR1-2714	2,75	14	225
BFR1-2718	2,75	18	292
BFR1-2724	2,75	24	384
BFR1-2728	2,75	28	453
BFR1-2733	2,75	33	521
BFR1-2736	2,75	36	566
BFR1-3008	3,0	8	133
BFR1-3011	3,0	11	178
BFR1-3014	3,0	14	225
BFR1-3018	3,0	18	292
BFR1-3024	3,0	24	384
BFR1-3028	3,0	28	453
BFR1-3033	3,0	33	521
BFR1-3036	3,0	36	566
BFR1-3508	3,5	8	133
BFR1-3511	3,5	11	178
BFR1-3514	3,5	14	225
BFR1-3518	3,5	18	292
BFR1-3524	3,5	24	384
BFR1-3528	3,5	28	453
BFR1-3533	3,5	33	521
BFR1-3536	3,5	36	566

BFR1-4008	4,0	8	133
BFR1-4011	4,0	11	178
BFR1-4014	4,0	14	225
BFR1-4018	4,0	18	292
BFR1-4024	4,0	24	384
BFR1-4028	4,0	28	453

Empaque primario: Bolsa de aluminio

Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 11 de marzo de 2015

Fecha de vencimiento: 17 de febrero de 2020

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 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.


MINS/GJH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 4 de 4 153300CI080220

 **BBVA Bancomer****RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES****Hoja 1 de 1****Plaza: 180
Sucursal: 1002****R.F.C.:** BCM9811192Q8**Denominación o razón social:** BECKMAN COULTER
DE MEXICO SA DE CV**Fecha y Hora de Pago:** 14/11/2014 16:16 hrs.**Cuenta de cargo:** 0442753626**No. de operación:** 431812020226**Llave de Pago:** 236CD3C7B0**Total efectivamente pagado:** \$ 6,941**Dependencia : 55 Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios**

Por los siguientes conceptos:

DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS**Clave de Referencia del DPA : 554001071****Cadena de la Dependencia : 0004021C010000**

Importe 6,941

Cantidad pagada 6,941

Cadena Original||10001=BCM9811192Q8|10017=6941|20001=40012|20002=431812020226|40002=20141114|40
003=16:16|40008=236CD3C7B0|14704=6941|14708=6941|14720=6941|14733=554001071|1473
4=0004021C010000|30003=000001000007000163512||**Sello digital**||pY+u0fYHSPid3/P69tDJKpiRFAmWHUtWDuAIg2h5d7OkBOzNEl9v2B2SCveXXuJ7U7cXI5AURV7t24
XPuitV0CmW7usZTMtMPJcEkxLA5QBwWsw/HdbvylWR7I6CCN//4A/ySLYXm0jY1IAmN3xvy95gmdNhU2
QaefhuzjeLcJI=||



Noviembre, 2014

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oklahoma 14 Col. Nápoles
Delegación Benito Juárez C.P. 03810
México D.F.

Atención: Norma Morales Villa
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

Asunto: Solicitud de Prórroga de Registro del producto:
EIA AMH / MIS. No. de Registro 0150R2010 SSA

Por medio del presente me dirijo a usted para solicitar atentamente se sirva otorgarnos la renovación del Registro del Dispositivo Médico, Agente de Diagnóstico Clase II, **EIA AMH / MIS.**

Así mismo solicitamos que permanezca la leyenda **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR**, debido a que en la aduana se han presentado problemas por no aparecer esta leyenda

Sin otro particular y agradeciendo de antemano la atención que se sirva dar a la presente me reitero a sus apreciables ordenes.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Erika", written over a horizontal line.

Q.B.P. ERIKA FABIOLA AGUILERA GALVEZ
RESPONSABLE SANITARIO / REPRESENTANTE LEGAL