



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.

2706C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CI081363

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300401B1660

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, fracción 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 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: Medtronic, S. de R. L. de C. V.
Domicilio: Varsovia 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06600, Distrito Federal. México.
R.F.C. MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CoreValve® System
Denominación Genérica: Prótesis de válvula aórtica-biológica
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Prótesis
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Medtronic México S. de R. L. de C. V.
Domicilio: Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago C. P. 22210 Tijuana, Baja California. México.

COF 162459



Fabricado para: Medtronic CoreValve LLC
Domicilio: 1 Jenner Suite 100, Irvine, CA 92618 E. U. A.
Importado y Distribuido por: Medtronic, S. de R. L. de C. V.
Domicilio: Varsovia 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06600, Distrito Federal. México

Indicaciones de uso: El Sistema Core Valve Revalving, está indicado para usarse en pacientes que tienen estenosis sintomática de la válvula aórtica natural y que necesitan reemplazo de la válvula, pero no se consideran buenos candidatos para la cirugía, ya que cuentan con un alto riesgo quirúrgico.

Descripción: Prótesis de la Válvula Aórtica Percutánea (PAV).

Es un dispositivo implantable para usarse una sola vez. Es un bioprótesis, compuesta por una válvula de tejido, usada para el reemplazo de una válvula cardíaca aórtica deficiente mediante una entrega transluminal.

La PAV está destinada a ser insertada percutáneamente y se compone de una estructura de soporte auto expandible con una válvula de tejido de pericardio porcino. integral. El elemento de la estructura es un diseño simple de celdas en forma de diamante/rombos. Se compone de rombos de diferentes longitudes y anchos para acomodar la expansión a una forma no uniforme para cubrir las diferentes anatomías de los pacientes. La estructura está fabricada de Nitinol (MS-01-00), una aleación de metal auto expandible. La estructura de la válvula está compuesta de una capa sencilla de pericardio de porcino que ha sido tratado con glutaraldehído. La PAV tiene una estructura de soporte auto expandible que proporciona el anclaje del dispositivo en el anillo aórtico a través de la fuerza radial hacia afuera y por interferencia mutua, así como la fuerza ejercida entre las valvas de la PAV con la válvula natural que falló y el diámetro exterior de la estructura de soporte. El diseño del dispositivo tiene una zona limitada en la estructura de soporte al nivel de las valvas de la válvula PAV, que permite el flujo coronario libre y sin obstáculos. Así, restaura la función de la válvula aórtica, sustituyendo a las valvas de la válvula natural que fallaron, que se encuentran normalmente calcificadas y engrosadas, tienen tejido primario o falla en su función.

El producto está hecho de los siguientes subcomponentes:

- Tres valvas, cada una fabricada de tejido pericardial de porcino.
- Un faldón de flujo de entrada fabricado con tres piezas de tejido pericardial de porcino.
- Suturas de ensamble
- Estructura de soporte de Nitinol.

Una vez desplegada, la PAV no es retractable desde el sitio de implantación. La PAV queda integrada por dos componentes:

- Una estructura auto expandible de aleación de níquel-titanio (Nitinol)
- Una válvula integral de tejido de pericardio de porcino.

COF 162460



DEAPE

Producto terminado:

El producto se suministra estéril y libre de pirógenos en un glutaraldehído esterilizante amortiguado conteniendo alcohol isopropílico.

Presentación:

CoreValve® System.

Modelo (CFN)	MIN (MDT Internal No.)	Descripción
MCS-P3-2334	N/A	PAV de 23 mm (Válvula Percutánea Aórtica)
MCS-P3-640	MCSP3DA226	PAV de 26 mm (Válvula Percutánea Aórtica)
MCS-P3-943	MCSP3DA229	PAV de 29 mm (Válvula Percutánea Aórtica)
MCS-P3-3143	MCSP3DA231	PAV de 31 mm (Válvula Percutánea Aórtica)

Empaque: Frasco de vidrio flint. Tapa de polipropileno blanco.

Cada empaque incluye: Un instructivo y un indicador para congelamiento

Caducidad:

2 años. Mantener seco, alejado de la luz del sol y a temperatura entre 15 °C y 25 °C.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

08 de noviembre de 2012

Fecha de vencimiento:

04 de octubre de 2017

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

1. OBSERVACIONES AL REGISTRO: 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 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 ó 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.

JAPM/MGWH

COF 162461