

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

01419C2000 SSA

No. DE SOLICITUD

143300421C1693

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 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, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184 y 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida de los Ángeles No.303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.
R.F.C.	BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Drenajes Biliares Boston Scientific
Denominación Genérica:	Catéter para drenaje Biliar
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:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	2546 First Street Propark, El Coyoil, Alajuela Costa Rica.
Fabricado para:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida de los Ángeles No.303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Catéteres para drenajes del sistema biliar.

Descripción: Sistema de catéter de poliuretano con cubierta hidrofílica (hidrogel Glidex), en diferentes tamaños. Estériles libres de pirógenos.
El producto Drenajes Biliares Boston Scientific, está constituido por las siguientes familias de productos:

FLEXIMA ALL PURPOSE DRAINAGE/FLEXIMA ALL PURPOSE DRAINAGE KIT: El catéter para drenaje multiuso Flexima APD/APDL con recubrimiento de hidrogel Glidex es un catéter para drenaje percutáneo para usarlo en el drenaje de abscesos y para la toma de muestra de fluidos. El extremo distal del catéter contiene una punta en "J" o una espiral de sujeción y orificios de drenaje.

FLEXIMA ALL PURPOSE DRAINAGE WITH TEMP TIP: El sistema de catéter biliar Flexima™ ADP™/APDL™ con punta TempTip™ y recubrimiento de hidrogel Glidex es un catéter para drenaje percutáneo usado para el drenaje de abscesos y la toma de muestras de líquido. El extremo distal del catéter contiene una espiral de sujeción autoretenida o en "J" y agujeros de drenaje.

FLEXIMA BILIARY/FLEXIMA BILIARY KIT: El catéter biliar Flexima™ con recubrimiento de hidrogel Glidex™ es un catéter para drenaje percutáneo que se usa para drenar el sistema biliar. El extremo distal del catéter contiene una espiral de sujeción y orificios de drenaje.

FLEXIMA BILIARY WITH RO MARKER: El catéter biliar Flexima™ con marcador radiopaco, espiral de traba y revestimiento de hidrogel Glidex es un catéter de drenaje percutáneo usado para el drenaje del sistema biliar. La configuración distal del catéter contiene una espiral de sujeción y orificios de drenaje. Se ha añadido una banda marcadora radiopaca aproximadamente 5mm proximal al orificio de drenaje más proximal para asistir en la colocación correcta del catéter.

FLEXIMA BILIARY WITH TEMP TIP: El sistema de catéter biliar Flexima™ con espiral de sujeción TempTip™ y recubrimiento de hidrogel Glidex es un catéter para drenaje percutáneo usado para el drenaje del sistema biliar. El extremo distal del catéter contiene una espiral de sujeción autoretenida y agujeros de drenaje. Está construido con la punta distal hecha de un material soluble. Este material soluble esta moldeado en el catéter para seguir una guía 0,97mm (0.038 in) que facilita la colocación percutánea. La punta del catéter se disuelve a las pocas horas de su colocación lo que deja una abertura grande en el extremo distal del catéter.

FLEXIMA VS SUMP: Es un catéter plástico biocompatible y flexible diseñado para usarse como drenaje de emplazamiento percutáneo a fin de recoger líquidos intrabdominales. El catéter tiene un lumen doble, el mayor de los cuales (rotulado "DRAIN") tiene cinco orificios laterales ovales grandes y un orificio distal en la punta para el drenaje del líquido. El lumen más pequeño (rotulado "SUMP") sirve como sumidero actúa como un respiradero de aire y ayuda a evitar que los tejidos invadan el catéter por el efecto del vacío durante el drenaje por succión.
Producto estéril con óxido de etileno.



Presentaciones:

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Flexima All Purpose Drainage		
FLEXIMA APDL FIRM 10F/25CM	M001271240	27-124
FLEXIMA APD FIRM 10F/20CM	M001271250	27-125
FLEXIMA APD FIRM 6F/20CM	M001271260	27-126
FLEXIMA APD FIRM 8F/20CM	M001271270	27-127
FLEXIMA APD REG 6F/20CM	M001271280	27-128
FLEXIMA APD REG 8F/20CM	M001271290	27-129
FLEXIMA APD REG 10F/20CM	M001271300	27-130
FLEXIMA APDL FIRM 6F/25CM	M001271310	27-131
FLEXIMA APDL FIRM 8F/25CM	M001271320	27-132
FLEXIMA APDL REG 6F/25CM	M001271330	27-133
FLEXIMA APDL REG 8F/25CM	M001271340	27-134
FLEXIMA APDL REG 10F/25CM	M001271350	27-135
FLEXIMA APD REG 12F/25CM	M001271360	27-136
FLEXIMA APD REG 14F/25CM	M001271370	27-137
FLEXIMA APDL REG 12F/25CM	M001271380	27-138
FLEXIMA APDL REG 14F/25CM	M001271390	27-139
Flexima All Purpose Drainage Kit		
FLEXIMA APDL 8FR REG KIT	M001271960	27-196
FLEXIMA APDL 10FR REG KIT	M001271970	27-197
Flexima All Purpose Drainage with Temp Tip		
FLEXIMA APD 8/20 TT	M001281290	28-129
FLEXIMA APD 10/20 TT	M001281300	28-130
FLEXIMA APDL 8/25 TT	M001281340	28-134
FLEXIMA APDL 10/25 TT	M001281350	28-135
FLEXIMA APD 12/25 TT	M001281360	28-136
FLEXIMA APD 14/25 TT	M001281370	28-137
FLEXIMA APDL 12/25 TT	M001281380	28-138
FLEXIMA APDL 14/25 TT	M001281390	28-139
Flexima Biliary		
FLEXIMA BILIARY FIRM 8F/35CM	M001271540	27-154
FLEXIMA BILIARY FIRM 10F/35CM	M001271550	27-155
FLEXIMA BILIARY REG 8F/35CM	M001271560	27-156
FLEXIMA BILIARY REG 10F/35CM	M001271570	27-157
FLEXIMA BILIARY REG 12F/35CM	M001271580	27-158
FLEXIMA BILIARY REG 14F/35CM	M001271590	27-159
FLEXIMA BILIARY SOFT 10F/35CM	M001271600	27-160
FLEXIMA BILIARY SOFT 12F/35CM	M001271610	27-161
FLEXIMA BILIARY SOFT 14F/35CM	M001271620	27-162
Flexima Biliary Kit		
FLEXIMA BIL 8F/35CM FIRM KIT	M001271630	27-163
FLEXIMA BIL 10F/35CM FIRM KIT	M001271640	27-164
FLEXIMA BIL 8F/35CM REG KIT	M001271650	27-165
FLEXIMA BIL 10F/35CM REG KIT	M001271660	27-166
Flexima Biliary with RO marker		
FLEXIMA BILIARY REG RO 8F/35CM	M001272600	27-260



FLEXIMA BILIARY REG RO 10F/35CM	M001272610	27-261
FLEXIMA BILIARY REG RO 12F/35CM	M001272620	27-262
FLEXIMA BILIARY REG RO 14F/35CM	M001272630	27-263
FLEXIMA BILIARY FIRM RO 8F/35CM	M001272640	27-264
FLEXIMA BILIARY FIRM RO 10F/35CM	M001272650	27-265
FLEXIMA BILIARY SOFT RO 10F/35CM	M001272660	27-266
FLEXIMA BILIARY SOFT RO 12F/35CM	M001272670	27-267
Flexima Biliary with Temp Tip		
FLEXIMA BILIARY 8/35 TT	M001281560	28-156
FLEXIMA BILIARY 10/35 TT	M001281570	28-157
FLEXIMA BILIARY 12/35 TT	M001281580	28-158
FLEXIMA BILIARY 14/35 TT	M001281590	28-159
FLEXIMA BIL 10/35 TEMPTIP KIT	M001281610	28-161
FLEXIMA BIL 8/35 TEMPTIP KIT	M001281630	28-163
Flexima VS Sump		
FLEXIMA VSC REG 12F/30CM	M001273000	27-300
FLEXIMA VSC REG 14FR/30CM	M001273010	27-301
FLEXIMA VSCL REG 12FR/35CM	M001273030	27-303
FLEXIMA VSCL REG 14FR/35CM	M001273040	27-304
FLEXIMA VSDC REG 12/30 KIT	M001273060	27-306
FLEXIMA VSDC REG 14/30 KIT	M001273070	27-307
FLEXIMA VSDC REG LOOP 12/35KIT	M001273090	27-309
FLEXIMA VSDC REG LOOP 14/35KIT	M001273100	27-310
FLEXIMA VSC FIRM 12FR/30CM	M001273120	27-312
FLEXIMA VSC FIRM 14FR/30CM	M001273130	27-313
FLEXIMA VSCL FIRM 12FR/35CM	M001273150	27-315
FLEXIMA VSCL FIRM 14FR/35CM	M001273160	27-316
FLEXIMA VSDC FIRM 12/30 KIT	M001273180	27-318
FLEXIMA VSDC FIRM 14/30 KIT	M001273190	27-319
FLEXIMA VSDC FIRM LOOP 12/35	M001273210	27-321
FLEXIMA VSDC FIRM LOOP 14/35	M001273220	27-322

Envase primario: Bolsa de Tyvek (Red unida/tejida de poliolefina y Red de mylar)

Envase secundario: Caja de Cartón

Caducidad: 3 años

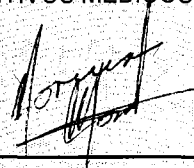
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 14 de julio de 2015

Fecha de emisión: 08 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 14 de julio 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.
7. Se otorga plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MCCR/MLSC