

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 No.

2233C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT080758

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300402D0027

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; así como los resolutivos QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Levbeth Medical, S.A. de C.V.

Domicilio: Juan de Dios Treviño No. 203, Dpto. A3 Edificio 1, Col. San Jerónimo, Monterrey, C.P. 64640, Nuevo León, México.

R.F.C. LME 051104FZ8.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Microesferas Embozene®.
Denominación Genérica:	Microesferas para embolización.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico-Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.

Fabricado por: Celonova Biosciences Germany GmbH

Domicilio: Ernst-Abbe-Straße 40, D-89079, Ulm, Alemania

Importado y distribuido por:

1. Levbeth Medical, S.A. de C.V.
2. Angio Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Juan de Dios Treviño No. 203, Dpto. A3 Edificio 1, Col. San Jerónimo, Monterrey, C.P. 64640, Nuevo León, México.
2. Pablo Moncayo No. 135 Int. 1, Colinas de San Jerónimo, Monterrey, C.P. 64630, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso: Las Microesferas Embozene® son microesferas embólicas utilizadas para ocluir el suministro de sangre en tumores hipervasculares y malformaciones arteriovenosas con aplicaciones periféricas en Fibroides Uterinas, Tumores de Hígado o Carcinomas Hepatocelulares. Otras aplicaciones incluyen, Paraganglioma, Angiofibroma y Cáncer de Cuello y Cabeza.

Descripción: Las Microesferas Embozene®, son partículas embólicas de núcleo, consisten en un núcleo de hidrogel hecho de polimetacrilato de Sodio recubierto con un polímero inorgánico perfluorinado llamado Polizene® para crear una cubierta exterior biocompatible. Son desarrolladas con base en cuatro parámetros: Biocompatibilidad, Calibración precisa, Suspensión e Integridad de sus partículas.

Existen dos variedades de Microesferas Embozene®: Esferas opacas se utilizan en aplicaciones superficiales donde pueden ser visibles a través de la piel. Esferas de Color Avanzado, los agentes colorantes o dyes son de enlace covalente al núcleo de Hidrogel para asegurar que no habrá escurrimiento o fuga del producto.

La carcasa exterior de las Microesferas está hecha con: Polyzene® - F es un polímero orgánico, un poli [bis(trifluoroetoxi)fosfazeno] (PTFEP), cuenta con un peso molecular de > 13 millones de Daltons y es ultra-alta puro.

Están disponibles en siete tamaños: 40 µm, 100 µm, 250 µm, 400 µm, 500 µm, 700 µm y 900 µm. Producto de un solo uso, estéril mediante calor húmedo.

Presentaciones: Microesferas Embozene® Color-Avanzado Jeringa

Modelo	Tamaño	Presentación
10410-S1	40µm	Jeringa de 1ml
10420-S1	40µm	Jeringa de 2ml
10710-S1	75µm	Jeringa de 1ml
10720-S1	75µm	Jeringa de 2ml
11010-S1	100µm	Jeringa de 1ml
11020-S1	100µm	Jeringa de 2ml
111010-S1	1100µm	Jeringa de 1ml
111020-S1	1100µm	Jeringa de 2ml
113010-S1	1300µm	Jeringa de 1ml
113020-S1	1300µm	Jeringa de 2ml
12010-S1	250µm	Jeringa de 1ml
12020-S1	250µm	Jeringa de 2ml
14010-S1	400µm	Jeringa de 1ml

14020-S1	400µm	Jeringa de 2ml
15010-S1	500µm	Jeringa de 1ml
15020-S1	500µm	Jeringa de 2ml
17010-S1	700µm	Jeringa de 1ml
17020-S1	700µm	Jeringa de 2ml
19010-S1	900µm	Jeringa de 1ml
19020-S1	900µm	Jeringa de 2ml

Microesferas Embozene® Jeringa

Modelo	Tamaño	Presentación
10410-S0	40µm	Jeringa de 1ml
10420-S0	40µm	Jeringa de 2ml
10710-S0	75µm	Jeringa de 1ml
10720-S0	75µm	Jeringa de 2ml
11010-S0	100µm	Jeringa de 1ml
11020-S0	100µm	Jeringa de 2ml
111010-S0	1100µm	Jeringa de 1ml
111020-S0	1100µm	Jeringa de 2ml
113010-S0	1300µm	Jeringa de 1ml
113020-S0	1300µm	Jeringa de 2ml
12010-S0	250µm	Jeringa de 1ml
12020-S0	250µm	Jeringa de 2ml
14010-S0	400µm	Jeringa de 1ml
14020-S0	400µm	Jeringa de 2ml
15010-S0	500µm	Jeringa de 1ml
15020-S0	500µm	Jeringa de 2ml
17010-S0	700µm	Jeringa de 1ml
17020-S0	700µm	Jeringa de 2ml
19010-S0	900µm	Jeringa de 1ml
19020-S0	900µm	Jeringa de 2ml

Empaque primario: frasco o jeringa en bandeja de policarbonato sellada con una tapa Tyvek.
Empaque secundario: caja de cartón

Fórmula:

Nombre	Mg/mL (1m=1g)
Poli (trietilengicol) dimetacrilato	0.29
Poli (metacrilato de metilo)	2.33
Poli (metacrilato de sodio)	18.67
Poli (metacrilato trifluoretil)	0.06
Poli (metacrilato reactivo de tinte éster)	1.75
3-Aminopropilsilicate	0.12
Polyzene®-F	0.12
sulfato de bario	10
solución	966

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 24 de agosto de 2012.

Fecha de emisión: 14 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 24 de agosto de 2017.

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, 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización.


MINS/HEFS