



## 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. 1372C2015 SSA No. DE SOLICITUD 153300401B0143

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, 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 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:

Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. de los Ángeles 303, 3A Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120,

Distrito Federal, México.

R.F.C.

LJA 0303264L5

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Sensimedical® Jeringas de Plástico

Denominación Genérica:

Jeringa hipodérmica estéril y desechable

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:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

Domicilio:

No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China

Importado y Distribuido por:

Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. de los Ángeles 303, 3A, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación

Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoia 1 de 2 153300401B0143

lus?





Indicaciones de uso:

Para la inyección hipodérmica de medicamentos o soluciones, así como extraer sangre o líquidos

orgánicos del cuerpo humano.

Descripción:

Jeringa de polipropileno con o sin aguja, estéril, desechable, atóxico, libre de pirógenos, de un

solo uso, comprende: aguja, tubo de plástico transparente y escala graduada, poste central y

tapón de goma del émbolo.

Presentaciones:

Con o sin aquia

Capacidades: 1mL, 3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 50mL, 60mL

Calibres: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Longitudes: 13mm, 16mm, 20mm, 25mm, 32mm, 38mm

Caja con 5, 10, 40, 50, 100, 200, 400, 500 y 1000 piezas empacadas individualmente

Envase primario: Blister de plástico/papel grado médico

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad:

3 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud y Población en general

Fecha de emisión:

25 de junio de 2015

Fecha de vencimiento:

25 de junio 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.
- 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).
- 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.
- 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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoja 2 de 2  $\,$  153300401B0143  $\,$