

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 No.
01158C2000 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI081182
No DE SOLICITUD ANTERIOR
143300421C0894

Con fundamento en los artículos 4° 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 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX y 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, 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: Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Trapease Filtro Permanente de Vena Cava y Kit Introductor
Denominación Genérica: Filtro de vena Cava
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación- Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por:
1. Cordis Corporation
2. Cordis Cashel
Domicilio:
1. 14201 N. W. 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014 E.U.A.
2. Cahir Road Cashel, Co, Tipperary, Irlanda
Importado por: Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S./A. de C. V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Int. 4, Rancho San Isidro C. P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México. México

Indicaciones de uso: Para la colocación de un filtro permanente de vena cava en la vena cava inferior (VCI)

Descripción: El filtro permanente estéril TRAPEASE y kit introductor de Cordis ha sido diseñado para la colocación percutánea de un filtro permanente de vena cava en la vena cava inferior (VCI).

El filtro simétrico y autocentrante Trapease está cortado con láser a partir de un tubo de aleación de titanio y níquel (Nitinol). Los baskets proximal y distal del Trapease cuyos puntos configuran una forma hexagonal. Están diseñados para la captura optima del coágulo. Los baskets están conectados por seis puntuales rectos que contienen un gancho próximal y otro distal diseñados para la fijación del Trapease a la pared del vaso.

El filtro en su estado cerrado es flexible y alcanza su diámetro sin constricción cuando se le despliega en la VCI. Una vez desplegado, el filtro imparte una fuerza radial dirigida hacia fuera sobre la superficie luminal de la vena cava, para asegurar el adecuado posicionamiento y estabilidad del filtro.

El Trapease está diseñado para impedir el embolismo pulmonar manteniendo al mismo tiempo la ausencia de obstrucción de la vena cava.

Presentaciones: Empaque con:

- 1 Implante
- Kit Introductor

Código	Descripción
466P306A	Trapease Filtro Permanente de Vena Cava. Longitud útil del Introductor 55 cm, 6 F Longitud de la Guía 150 cm, 3 mm J
466P306B	Trapease Filtro Permanente de Vena Cava. Longitud útil del Introductor 90 cm, 6 F Longitud de la Guía 260 cm, 3 mm J

Envase primario: Bolsa de Tyvek
Envase secundario: Caja.

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 11 de junio de 2015
Fecha de emisión: 04 de noviembre de 2014
Fecha de vencimiento: 11 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.
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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario


MINS/EHO/MGWH