

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.

0451C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402A0343

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, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 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, 181, 184, 188 y 189 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 la presente Modificación al Registro Sanitario 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, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Enteral Colónico Wallflex Boston Scientific

Denominación Genérica: Stent enteral colónico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Limited.

Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.



Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S. A. de C.V.

2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

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

2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E. U. A.

Indicaciones de uso:

Para el tratamiento paliativo de los estrechamientos colónicos causados por neoplasias malignas.

Descripción:

Dispositivo médico formado por dos componentes: el stent metálico implantable formado de nitinol trenzado en forma de malla tubular y el sistema introductor de anclaje, que consiste de tubos coaxiales, el dispositivo está equipado de 3 bandas marcadoras radiopacas.

Producto estéril por óxido de etileno.

Envase primario: Consiste en una tarjeta de cartón sólido blanqueado de pasta de sulfato: El dispositivo Montado sobre la tarjeta de SBS se coloca dentro de la bolsa que está construida por una bolsa estéril de una lámina superior de PET/LDPE y una lámina inferior de Tyvek 1073B sin revestir.

Envase secundario: Caja de cartón.

Presentaciones:

Descripción	UPN	Código
M00565040	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 6 230CM	6504
M00565050	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 9 230CM	6505
M00565060	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 12 230CM	6506
M00565070	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 6 135CM	6507
M00565080	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 9 135CM	6508
M00565090	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 30/25 X 12 135CM	6509
M00565100	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 6 230CM	6510
M00565110	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 9 230CM	6511
M00565120	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 12 230CM	6512
M00565130	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 6 135CM	6513
M00565140	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 9 135CM	6514
M00565150	STENT ENTERAL COLONICO WALLFLEX 27/22 X 12 135CM	6515



Caducidad: 2 años.

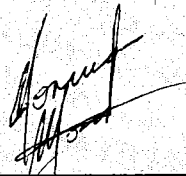
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de Prórroga de Registro Sanitario: 25 de Abril de 2013

Fecha de emisión: 10 de Junio de 2015

Fecha de vencimiento: 25 de Abril de 2018

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 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 o contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


MINSAZMC/ICA