

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.
1439C2007 SSA
No. DE SOLICITUD
123300421C0271

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 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 XXV y XXX, 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, 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; 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 19 de junio de 2009, 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: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Biliar RX WallFlex (no cubierto) Boston Scientific.
Denominación Genérica: Stent Biliar.
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 Ireland Limited.
Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

COF 162462



DEAPE

Distribuido por:

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

Domicilio:

1. Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso.

Para utilizarse en tratamientos paliativos de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.

Descripción:

Stent biliar RX WallFlex™ no recubierto, esterilizado a base de gas de Óxido de Etileno al 100%. Consiste en un stent metálico autoexpandible de 8 y 10 mm de diámetro exterior y de 40, 60, 80 y 100 mm de longitud, fabricado con hilo de nitinol elástico, con núcleo de platino radiopaco trenzado en una configuración de malla tubular con extremos abocinados para reducir el potencial de migración del stent y un dispositivo de suministro que es una unidad de tubo coaxial con cuatro bandas radio-opacas, disponible en un largo de trabajo de 194 cm y 2.67 mm de diámetro, para colocar el stent endoscópicamente.

Presentaciones:

Stent Biliar RX Wallflex (no cubierto) Boston Scientific.

Descripción	Código	Modelo
Wallflex Biliary RX Uncovered 8 x 40	M00570600	7060
Wallflex Biliary RX Uncovered 8 x 60	M00570610	7061
Wallflex Biliary RX Uncovered 8 x 80	M00570620	7062
Wallflex Biliary RX Uncovered 8 x 100	M00570630	7063
Wallflex Biliary RX Uncovered 10 x 40	M00570890	7089
Wallflex Biliary RX Uncovered 10 x 60	M00570640	7064
Wallflex Biliary RX Uncovered 10 x 80	M00570650	7065
Wallflex Biliary RX Uncovered 10 x 100	M00570660	7066

Envase Primario: Bandeja termoformada y sellada con tapa Tyvek® colocada dentro de una bolsa Tyvek® / Mylar®.

Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad

24 meses.

UNIDAD DE REGISTRO DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DISTRIBUCIÓN NACIONAL DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 162463

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de emisión: 01 de Noviembre de 2012.
Fecha de Vencimiento: 16 de Noviembre 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.



SAPM-CA-16

COF 162464