

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.

1543C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT080644

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300402D0175

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: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MYOthem XP®.

Denominación Genérica: Sistema de administración para cardioplejía.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.

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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras



Hoja 1 de 3 143300CT080644

Fabricado por:

1. Medtronic Perfusion Systems.
2. Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

Domicilio:

1. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, EUA.
2. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432, EUA

Importado y distribuido por:

1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 Lote 2-1, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5 Lote 2-2, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), Tlalnepantla de Baz, CP 54010, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El sistema de administración para cardioplejia MYOthem XP® se ha diseñado para mezclar, calentar/enfriar y administrar sangre oxigenada y solución de cardioplejia en una proporción predeterminada.

Descripción: Los sistemas MYOthem XP® se han diseñado para mezclar sangre arterial procedente de un oxigenador con una solución de cardioplejia asanguínea en proporciones específicas en función del sistema elegido. El sistema de administración de para cardioplejia MYOthem XP®, según el modelo seleccionado, puede utilizarse con una bomba de rodillos convencional o con el sistema de seguridad para cardioplejia. Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones: MYOthem XP®
Producto estéril.

MYOthem XP®	
Referencia	Descripción
XP41	Sistema de administración de Cardioplejia MYOthem XP® (4:1 Sangre a Cristaloide)
XP41B	Sistema de administración de Cardioplejia MYOthem XP® (4:1 Sangre a Cristaloide) con puente entre sangre y líneas de cristaloide.

Empaque primario: sobre de Tyvek®
Empaque secundario: caja de cartón

Caducidad: 2 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud..

Fecha de emisión del Registro Sanitario. 10 de junio de 2013

Fecha de emisión: 07 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento: 10 de junio 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 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/PGDG/HEFS