

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.

1487C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

163300402A0141

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, 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: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sofsilk™

Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica No Absorbible

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

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

Fabricado por: PolySuture Industria e Comercio Ltda

Domicilio: Avenida Vereador Gabriel Ramos Da Silva, 1245-37950000, Sao Sebastião Do Paraíso- MG, Brasil.

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México

Indicaciones de uso: Para usarse en aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

Descripción: Sutura quirúrgica de seda trenzada o torcida, estéril por radiación gama, no absorbible, natural, multifilamento teñido con color negro (colorante: Hemateína) y recubierto con silicón. Diversos tamaños y modelos, conforme a la necesidad de la técnica quirúrgica utilizada, sin agujas o con varios tipos de agujas, en empaque primario de película laminada de poliéster y polietileno.

Presentaciones: Sof silk™
Empaque con 1 pieza y cajas de cartón con 12 y 24 piezas
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
SIN AGUJA	SP402	2	5	15x45 cm	24
	SP401	1	4	15x45 cm	24
	SP410	0	3.5	15x45 cm	24
	SP420	2-0	3	15x45 cm	24
	SP430	3-0	2	15x45 cm	24
	SP440	4-0	1.5	15x45 cm	24
	SP402E	2	5	10x75 cm	24
	SP401E	1	4	10x75 cm	24
	SP410E	0	3.5	10x75 cm	24
	SP420E	2-0	3	10x75 cm	24
	SP430E	3-0	2	10x75 cm	24

GASTROINTESTINAL
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CC 30 (DR 30) 3/8 Ⓢ 30 mm	SP15401	1	4	75	24
	SP15410	0	3.5	75	24
	SP15420	2-0	3	75	24
	SP15430	3-0	2	75	24
	3SP15430	3-0	2	3x75 cm	24
MC 13 (HR 13) 1/2 Ⓢ 13 mm	SP21460	6-0	0.7	75	24
MC 20 (HR 20) 1/2 Ⓢ 20 mm	SP23440	4-0	1.5	75	24
	SP23450	5-0	1	75	24

MC 25 (HR 25) 1/2 ♂ 25 mm	SP24410	0	3.5	75	24
	SP24420	2-0	3	75	24
	SP24430	3-0	2	75	24
	SP24440	4-0	1.5	75	24
MC 30 (HR 30) 1/2 ♂ 30 mm	SP25410	0	3.5	75	24
	SP25420	2-0	3	75	24
MC 37 (HR 37) 1/2 ♂ 37 mm	SP86420	2-0	3	75	24

VASCULAR
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CC 15 (DR 15) 3/8 ♂ 15 mm	SP12450	5-0	1	75	24
CC 20 (DR 20) 3/8 ♂ 20 mm	SP13440	4-0	1.5	75	24
MC 15 (HR 15) 1/2 ♂ 15 mm	SP24450	5-0	1	75	24

CIERRE GENERAL
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
MCR 35 (HRX 35) 1/2 ♂ 35 mm	SP26401	1	4	75	24
	SP26410	0	3.5	75	24

CIERRE DE PIEL
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CT 11 (DS 11) 3/8 ▼ 11 mm	SP41460	6-0	0.7	45	24
CT 16 (DS 16) 3/8 ▼ 16 mm	SP42430	3-0	2	75	24
CT 20 (DS 20) 3/8 ▼ 20 mm	SP42440	4-0	1.5	75	24
	SP43420	2-0	3	45	24
	SP43430	3-0	2	45	24
	SP43440	4-0	1.5	45	24
	SP43450	5-0	1	45	24
	SP43460	6-0	0.7	45	24
CT 25 (DS 25) 3/8 ▼ 25 mm	SP44410	0	3.5	45	24
	SP44420	2-0	3	45	24
	SP44430	3-0	2	45	24

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 5 163300402A0141

[Firma manuscrita]

CT 30 (DS 30) 3/8 ▼ 30 mm	SP45401	1	4	75	24
	SP45410	0	3.5	75	24
CT 37 (DS 37) 3/8 ▼ 37 mm	SP46402	2	5	75	24
	SP46401	1	4	75	24
RT 40 (GS 40) recta ▼ 40 mm	SP67420	2-0	3	75	24

CIRUGIA PLÁSTICA
COLOR: NEGRO

AGUJA	REF	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
CT 16 (DS 16) 3/8 ▼ 16 mm	SP82460	6-0	0.7	45	24

ODONTOLOGÍA
COLOR: NEGRO

AGUJA	Código	USP	EP	LARGO (cm)	CAJA CON:
MT 17 (HS 17) 1/2 ▼ 17 mm	SP82430	3-0	2	45	12
	SP82440	4-0	1.5	45	12
	SP82430E	3-0	2	45	24
	SP82440E	4-0	1.5	45	24
MT 19 (HS 19) 1/2 ▼ 19 mm	SP53430EE	3-0	2	45	12
	SP53440	4-0	1.5	45	12
MT 20 (HS 20) 1/2 ▼ 20 mm	SP53430	3-0	2	45	12
	SP53430E	3-0	2	45	24
	SP53440E	4-0	1.5	45	24

Envase Primario: Sobre tipo Tyvek
Envase Secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 5 163300402A0141



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 15 de abril de 2013

Fecha de emisión: 28 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 15 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.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


KLRN/IZMC/MCDZ