



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.
0793C2008 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402A0528

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: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. JJM531116CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Catéter de Diagnóstico por Ultrasonido Acuson Acunav
Denominación Genérica:	Catéter de Imagenología por Ultrasonido
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Siemens Ltd. Seoul
Domicilio:	2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark 394, Jigok-Ro, Nam-Gu, Pohang-SI, Gyeongsangbuk-Do, Corea.
Fabricado para:	Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Domicilio:	685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, E.U.A.
Importado por:	Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 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 Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: En la visualización de la anatomía vascular, cardíaca y para la anatomía y fisiología de los grandes vasos u otras características del corazón, así como para la medición del flujo sanguíneo, solo en el lado derecho del corazón.

Descripción: Es un catéter de imagenología por ultrasonido, estéril de un solo uso, desechable, 3.3 mm (10 francés) de diámetro con una longitud insertable de 90 cm, con un conector de catéter swiftlink, reutilizable. El extremo distal del catéter tiene un transductor de ultrasonido que proporciona una imagen de 2 dimensiones. El conector del catéter swiftlink conecta el cable de ultrasonido con el sistema de ultrasonido. Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelos.
Acuson Acunav™ 8FR
Acuson Acunav™ 10FR

Envase primario con un catéter estéril.

Caducidad: 12 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 24 de junio de 2013

Fecha de emisión: 03 de junio de 2014

Fecha de vencimiento: 24 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 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.

MINS/2MC/MTAG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 143300402A0528

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

0793C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080376

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CT080864

Con fundamento en los artículos 4° 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, 184 y 189 190 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 Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. JJM531116CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter de Diagnóstico por Ultrasonido Acuson Acunav
Denominación Genérica: Catéter de Imagenología por Ultrasonido
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Siemens Ltd. Seoul
Domicilio: Pohang Technopark 601, Jigok-Dong Nam-Gu Pohang-SI 2nd & 3rd
Venture Blvd Gyeongsangbuk Do 790-834 Republica de Corea.

Fabricado para: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Domicilio: 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, E.U.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Queretaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: En la visualización de la anatomía vascular, cardíaca y para la anatomía y fisiología de los grandes vasos u otras características del corazón, así como para la medición del flujo sanguíneo, solo en el lado derecho del corazón.

Descripción: Es un catéter de imagenología por ultrasonido, estéril de un solo uso, desechable, 3.3 mm (10 francés) de diámetro con una longitud insertable de 90 cm, con un conector de catéter swiftlink, reutilizable. El extremo distal del catéter tiene un transductor de ultrasonido que proporciona una imagen de 2 dimensiones. El conector del catéter swiftlink conecta el cable de ultrasonido con el sistema de ultrasonido.
Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelos.
Acuson Acunav™ 8FR
Acuson Acunav™ 10FR

Envase primario con un catéter estéril

Caducidad: 12 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 24 de junio de 2013

Fecha de emisión: 10 de abril de 2014

Fecha de vencimiento: 24 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINSDCB/MACR/ML/83