



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.

01088C99 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT082000

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C1959

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 L-y 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 y 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, 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Endomedica S.A. de C.V.
Domicilio: Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
R.F.C. END 860130349

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Prótesis Biliares Cook/Endomedica
Denominación Genérica: Prótesis Biliares
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:
1. Wilson Cook Medical Inc.
2. Cook Ireland Limited

Domicilio:
1. 4900 Bethania Station Road Winston-Salem, NC27105 U.S.A.
2. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ireland

Distribuido por: Endomedica S.A. de C.V.

Domicilio: Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

COF 131736



Indicaciones de uso: Para drenar los ductos (vías) biliares obstruidos o para la colocación endoscópica del stent biliar

Descripción: Stent solo o stent precargado sobre los introductores con Catéter Guía y/o Catéter Empujador fabricado en Tubería de Politetrafluoroetileno (Verde, Gris), Stents de polietileno (gris), Catéter empujador de polietileno, Bandas Radiopacas sobre los Catéteres Guía de Tantalio, Bandas Radiopacas sobre los Catéteres Guía de Platino, Stents de Polietileno (Verde, Verde y Azul, Azul, Blanco Amarillento y rosado), Catéter Empujador Teflon 15-150 no Radiopaco

Presentaciones: Dispositivos esteriles de un solo uso no reusables

EQUIPO DE STENT BILIAR COTTON-HUIBREGTSE®

No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo
CHBS-7-3	CHBS-8.5-5	CHBS-10-5	CHBS-11.5-5
CHBS-7-5	CHBS-8.5-7	CHBS-10-7	CHBS-11.5-7
CHBS-7-6	CHBS-8.5-9	CHBS-10-9	CHBS-11.5-9
CHBS-7-7	CHBS-8.5-12	CHBS-10-10	CHBS-11.5-10
CHBS-7-9	CHBS-8.5-15	CHBS-10-11	CHBS-11.5-12
CHBS-7-10		CHBS-10-12	CHBS-11.5-15
CHBS-7-12		CHBS-10-15	
CHBS-7-15			

COTTON-HUIBREGTSE® UNICAMENTE STENT

No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo
CHBSO-7-4	CHBSO-8.5-5	CHBSO-10-3	CHBSO-11.5-5
CHBSO-7-5	CHBSO-8.5-7	CHBSO-10-4	CHBSO-11.5-7
CHBSO-7-7	CHBSO-8.5-9	CHBSO-10-5	CHBSO-11.5-8
CHBSO-7-9	CHBSO-8.5-10	CHBSO-10-6	CHBSO-11.5-9
CHBSO-7-10	CHBSO-8.5-12	CHBSO-10-7	CHBSO-11.5-10
CHBSO-7-12	CHBSO-8.5-15	CHBSO-10-8	CHBSO-11.5-12
CHBSO-7-15	CHBSO-8.5-18	CHBSO-10-9	CHBSO-11.5-15
CHBSO-7-18		CHBSO-10-10	CHBSO-11.5-18
		CHBSO-10-11	
		CHBSO-10-12	
		CHBSO-10-15	
		CHBSO-10-18	

EQUIPO DE STENT BILIAR COTTON-LEUNG® (AMSTERDAM)

No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo
CLBS-5-5	CLBS-7-3	CLBS-8.5-3	CLBS-10-3	CLBS-11.5-3
CLBS-5-7	CLBS-7-4	CLBS-8.5-5	CLBS-10-4	CLBS-11.5-5
CLBS-5-9	CLBS-7-5	CLBS-8.5-6	CLBS-10-5	CLBS-11.5-6
CLBS-5-12	CLBS-7-6	CLBS-8.5-7	CLBS-10-6	CLBS-11.5-7
	CLBS-7-7	CLBS-8.5-8	CLBS-10-7	CLBS-11.5-8
	CLBS-7-8	CLBS-8.5-9	CLBS-10-8	CLBS-11.5-9
	CLBS-7-9	CLBS-8.5-10	CLBS-10-9	CLBS-11.5-10
	CLBS-7-10	CLBS-8.5-11	CLBS-10-10	CLBS-11.5-11
	CLBS-7-11	CLBS-8.5-12	CLBS-10-11	CLBS-11.5-12
	CLBS-7-12	CLBS-8.5-13	CLBS-10-12	CLBS-11.5-13
	CLBS-7-13	CLBS-8.5-14	CLBS-10-13	CLBS-11.5-14

COT 131737



CLBS-7-14
CLBS-7-15
CLBS-7-16
CLBS-7-17
CLBS-7-18

CLBS-8.5-15
CLBS-8.5-16
CLBS-8.5-17
CLBS-8.5-18

CLBS-10-14
CLBS-10-15
CLBS-10-16
CLBS-10-17
CLBS-10-18

CLBS-11.5-15
CLBS-11.5-16
CLBS-11.5-17
CLBS-11.5-18
CLBS-11.5-

COTTON-LEUNG® UNICAMENTE STENT

No. Catálogo
CLSO-5-3
CLSO-5-5
CLSO-5-7
CLSO-5-9
CLSO-5-12
CLSO-5-15

No. Catálogo
CLSO-7-2
CLSO-7-3
CLSO-7-4
CLSO-7-5
CLSO-7-6
CLSO-7-7
CLSO-7-8
CLSO-7-9
CLSO-7-10
CLSO-7-11
CLSO-7-12
CLSO-7-13
CLSO-7-14
CLSO-7-15
CLSO-7-16
CLSO-7-17
CLSO-7-18
CLSO-7-19
CLSO-7-20
CLSO-7-21

No. Catálogo
CLSO-8.5-3
CLSO-8.5-5
CLSO-8.5-6
CLSO-8.5-7
CLSO-8.5-8
CLSO-8.5-9
CLSO-8.5-10
CLSO-8.5-11
CLSO-8.5-12
CLSO-8.5-13
CLSO-8.5-14
CLSO-8.5-15
CLSO-8.5-16
CLSO-8.5-17
CLSO-8.5-18
CLSO-8.5-20

No. Catálogo
CLSO-10-2
CLSO-10-3
CLSO-10-4
CLSO-10-5
CLSO-10-6
CLSO-10-7
CLSO-10-8
CLSO-10-9
CLSO-10-10
CLSO-10-11
CLSO-10-12
CLSO-10-13
CLSO-10-14
CLSO-10-15
CLSO-10-16
CLSO-10-17
CLSO-10-18
CLSO-10-19
CLSO-10-20
CLSO-10-21

No. Catálogo
CLSO-11.5-3
CLSO-11.5-5
CLSO-11.5-6
CLSO-11.5-7
CLSO-11.5-8
CLSO-11.5-9
CLSO-11.5-10
CLSO-11.5-11
CLSO-11.5-12
CLSO-11.5-13
CLSO-11.5-14
CLSO-11.5-15
CLSO-11.5-16
CLSO-11.5-17
CLSO-11.5-18
CLSO-11.5-20

OASIS® PRECARGADA SISTEMA DE INTRODUCCION DE STENT DE UN SOLO PASO. PRECARGADA CON PRÓTESIS COTTON-LEUNG®

No. Catálogo

No. Catálogo

No. Catálogo

No. Catálogo

OACL-7-5
OACL-7-7
OACL-7-9
OACL-7-12
OACL-7-15

OACL-8.5-5
OACL-8.5-7
OACL-8.5-9
OACL-8.5-12
OACL-8.5-15

OACL-10-5
OACL-10-7
OACL-10-9
OACL-10-12
OACL-10-15

OACL-11.5-5
OACL-11.5-7
OACL-11.5-9
OACL-11.5-12
OACL-11.5-15

OASIS® SISTEMA DE INTRODUCCION DE STENT DE UN SOLO PASO.

No. Catálogo

OA-8.5
OA-10
OA-11.5

COF 131738



SALUD

DEAPE

STENTS BILIARES ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®

No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo
TTSO-8.5-5	TTSO-10-5	TTSO-11.5-5
TTSO-8.5-6	TTSO-10-6	TTSO-11.5-6
TTSO-8.5-7	TTSO-10-7	TTSO-11.5-7
TTSO-8.5-8	TTSO-10-8	TTSO-11.5-8
TTSO-8.5-9	TTSO-10-9	TTSO-11.5-9
TTSO-8.5-10	TTSO-10-10	TTSO-11.5-10
TTSO-8.5-11	TTSO-10-11	TTSO-11.5-11
TTSO-8.5-12	TTSO-10-12	TTSO-11.5-12
TTSO-8.5-13	TTSO-10-13	TTSO-11.5-13
TTSO-8.5-14	TTSO-10-14	TTSO-11.5-14
TTSO-8.5-15	TTSO-10-15	TTSO-11.5-15

STENT PRECARGADA CON ST-2 SOEHENDRA TANNENBAUM®

No. Catálogo	No. Catálogo	No. Catálogo
OATS-8.5-5	OATS-10-5	OATS-11.5-5
OATS-8.5-7	OATS-10-7	OATS-11.5-7
OATS-8.5-9	OATS-10-9	OATS-11.5-9
OATS-8.5-12	OATS-10-12	OATS-11.5-12
OATS-8.5-15	OATS-10-15	OATS-11.5-15

SET DE STENT BILIAR ZIMMON

No. Catálogo	No. Catálogo
ZEBD-5-3	ZEBD-6-4
ZEBD-5-4	ZEBD-6-7
ZEBD-5-5	ZEBD-7-2
ZEBD-5-7	ZEBD-7-3
ZEBD-5-9	ZEBD-7-4
ZEBD-5-10	ZEBD-7-5
ZEBD-5-12	ZEBD-7-6
ZEBD-5-15	ZEBD-7-8
	ZEBD-7-10

SET DE STENT BILIAR ZIMMON

No. Catálogo
ZSO-5-4
ZSO-5-7
ZSO-5-10

COF 131739



PRÓTESIS BILIARES COOK/ENDOMÉDICA

**PRODUCTOS FABRICADOS EXCLUSIVAMENTE POR
COOK IRELAND LIMITED**

COTTON-HUIBREGTSE® UNICAMENTE STENT

No. Catálogo

CHBSO-8.5-5-RB

CHBSO-8.5-7-RB

CHBSO-8.5-9-RB

CHBSO-8.5-12-RB

No. Catálogo

CHBSO-10-5-RB

CHBSO-10-7-RB

CHBSO-10-9-RB

CHBSO-10-12-RB

CHBSO-10-15-RB

No. Catálogo

CHBSO-11.5-5-RB

COTTON-LEUNG® UNICAMENTE STENT

No. Catálogo

CLSO-7-14-0467

No. Catálogo

CLSO-8.5-6-0467

CLSO-8.5-8-0467

CLSO-8.5-10-0467

CLSO-8.5-11-0467

CLSO-8.5-13-0467

No. Catálogo

CLSO-10-5-0144

CLSO-10-14-0467

No. Catálogo

CLSO-11.5-6-0467

CLSO-11.5-13-0467

CLSO-11.5-14-0467

PRÓTESIS BILIARES COOK/ENDOMÉDICA

**PRODUCTOS FABRICADOS EXCLUSIVAMENTE POR
WILSON COOK MEDICAL INC. / COOK ENDOSCOPY**

STENT BILIAR COTTON-LEUNG® SOF-FLEX

No. Catálogo

CLSO-SF-7-5

CLSO-SF-7-7

CLSO-SF-7-9

CLSO-SF-7-12

CLSO-SF-7-15

CLSO-SF-10-5

CLSO-SF-10-7

CLSO-SF-10-9

CLSO-SF-10-12

CLSO-SF-10-15

Empaque primario Bolsa Tyvek y Mylar, charola de PETG

COF 131740



Caducidad: Se otorga plazo de caducidad de 24 meses almacenado a temperatura ambiente tentativo a presentar los resultados correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real

Publicidad: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 20 de julio de 2012

Fecha de vencimiento: 20 de julio de 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.
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.


SPM/AACT

COF 131741