

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.
00863E2000 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402M0507

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, 189 y 214 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: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Accesorios para Angioplastia Boston Scientific
Denominación Genérica: Accesorios para Angioplastia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por:
1. Boston Scientific Limited
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:
1. Business and Technology Park Model Farm Road, Irlanda
2. 780 Brookside Drive, Spencer, IN, 47460, EE.UU.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Importado y distribuido por:

Domicilio:

Indicaciones de uso:

Descripción:

Presentaciones:

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

1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México

2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Accesorios auxiliares en los procedimientos de angioplastia.

Dispositivo de inflado para catéteres balón de dilatación.

Dispositivo estéril por óxido de etileno.

El dispositivo de inflado ENCORE 26 está indicado para el uso con catéteres – balón de dilatación. Dicho dispositivo se encarga de crear y controlar la presión del balón, así como de desinflado.

Las agujas de acceso se utilizan para el acceso en numerosas aplicaciones clínicas. Una aguja de acceso actúa como vehículo para la introducción de una guía en el cuerpo.

ENCORE 26		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
MODEL-ENCORE 26 (SGL)	H74904526011	04526-01
MODEL-ENCORE 26 (MTSGL)	M001151050	15-105
MODEL-ENCORE 26 (BOX 5)	M001151062	15-106
MODEL-ENCORE 26 (5 PK)	H74904526052	04526-05
Encore 26 Inflation Device (SGL)	M00566670	6667

ENCORE ADVANTAGE KIT		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
MODEL-ADVANTAGE 26 (SGL)	H74904527011	04526-01
MODEL-ADVANTAGE 26 (5PK)	H74904527052	04527-05

AGUJAS DE ACCESO	
Descripción	UPN
Arterial Entry Needle- 19/035 (BX/10)	M001441661
Arterial Entry Needle – 18/038 (BX/10)	M001441691

Envase Primario: Encore 26 y Encore advantage KIT: charola de PETG con tapa Tyvek

Agujas de acceso: Bolsa Poly-Tyvek

Envase Secundario: Caja de cartón

Caducidad: 37 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 16 de abril de 2015

Fecha de emisión: 26 de noviembre de 2015

Fecha de vencimiento: 16 de abril de 2020

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.

 KLRN/CTG/MLB/CR/TA

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

00863E2000 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421C1220

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 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 fracción XXIII, 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 28 de enero de 2011, 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, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107 QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Accesorios para Angioplastia Boston Scientific.
Denominación Genérica: Accesorios para angioplastia.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Boston Scientific Limited.
Domicilio: Bussines and Technology Park Model Farm Road Cork, Irlanda.
Fabricado para: Boston Scientific Corporation.
Domicilio: One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

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

Domicilio: 1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso: Accesorios auxiliares en los procedimientos de angioplastia.
Dispositivo estéril por óxido de etileno.

Descripción: Dispositivo de inflado para catéteres balón de dilatación.
El dispositivo de inflado ENCORE 26 está indicado para el uso con catéteres - balón de dilatación. Dicho dispositivo se encarga de crear y controlar la presión del balón, así como de desinflado.

Presentaciones:

ENCORE 26		
MODEL- ENCORE 26 (5 PK)	H74904526052	04526-05
MODEL- ENCORE 26 (SGL)	H74904526011	04526-01
MODEL- ENCORE 26 (MTSGL)	M001151050	15-105
MODEL- ENCORE 26 (BOX 5)	M001151062	15-106
ENCORE 26 Inflation Device (SLG)	M00566670	6667
ENCORE Advantage Kit		
Descripción	UPN	Número de catálogo
MODEL- ADVANTAGE 26 (5PK)	H74904527052	04527-05
ADVANTAGE 26 (SGL)	H74904527011	04527-01

Envase primario: charola de PETG con tapa Tyvek.
Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 37 meses II Encore y Encore Advantage Kit.

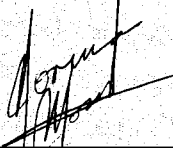
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 16 de abril de 2015.

Fecha de emisión: 08 de abril de 2015.

Fecha de vencimiento: 16 de abril de 2020.


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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.



MIN/MACR/BATE 