



SECRETARIA 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

REGISTRO SANITARIO

0653C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI080417

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300CT080921

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, 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, 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, 179, 180 y 181 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:

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

Domicilio:

Varsovia No. 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc,
C. P. 06600, Distrito Federal, México.

R.F.C.

MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Resolute Integrity Rx

Denominación Genérica:

Sistema de Stent Coronario

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Ayuda funcional-Implante

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

Fabricado por:

Medtronic Ireland

Domicilio:

Parkmore Business Park West Galway, Ireland.

Importado y Distribuido por:

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

Domicilio:

Varsovia No. 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc,
C. P. 06600, Distrito Federal, México.

COF 199962



Indicaciones de uso:

El sistema stent Resolute Integrity está indicado para utilizarse en pacientes, incluidos los que padecen diabetes mellitus, candidatos para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.25 mm a 4.0mm. Está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de vasos únicos o múltiples como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir la reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

Descripción:

El stent coronario con liberación de zotarolimus Resolute Integrity consta de cuatro partes:

1. Stent metálico desnudo Integrity: stent premontado con base de aleación de cobalto.
2. Sistema de liberación: sistema de liberación de intercambio rápido Micro Trac RX.
3. Polímero.
4. Zotarolimus fármaco.

El stent Resolute Integrity está fabricado con una aleación de cobalto. El stent coronario se fabrica a partir de un único alambre continuo que se enrolla sobre un mandril siguiendo un patrón sinusoidal continuo y posteriormente fusionado con láser sobre sí mismo. Los stents se suministran en diferentes longitudes y diámetros.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Resolute Integrity Rx

| Modelo | Diámetro (Proximal x distal) |
|---------------|-------------------------------------|
| RSINT22508X | Resolute Integrity |
| RSINT25008X | Resolute Integrity |
| RSINT27508X | Resolute Integrity |
| RSINT30009X | Resolute Integrity |
| RSINT35009X | Resolute Integrity |
| RSINT40009X | Resolute Integrity |
| RSINT22512X | Resolute Integrity |
| RSINT25012X | Resolute Integrity |
| RSINT27512X | Resolute Integrity |
| RSINT30012X | Resolute Integrity |
| RSINT35012X | Resolute Integrity |
| RSINT40012X | Resolute Integrity |
| RSINT30015X | Resolute Integrity |
| RSINT35015X | Resolute Integrity |
| RSINT40015X | Resolute Integrity |
| RSINT22518X | Resolute Integrity |
| RSINT25018X | Resolute Integrity |
| RSINT27518X | Resolute Integrity |
| RSINT30018X | Resolute Integrity |
| RSINT35018X | Resolute Integrity |
| RSINT40018X | Resolute Integrity |
| RSINT22522X | Resolute Integrity |
| RSINT25022X | Resolute Integrity |
| RSINT27522X | Resolute Integrity |
| RSINT30022X | Resolute Integrity |
| RSINT35022X | Resolute Integrity |
| RSINT40022X | Resolute Integrity |

COF 199963



RSINT22526X Resolute Integrity
RSINT22508X Resolute Integrity
RSINT25026X Resolute Integrity
RSINT27526X Resolute Integrity
RSINT30026X Resolute Integrity
RSINT35026X Resolute Integrity
RSINT40026X Resolute Integrity
RSINT22530X Resolute Integrity
RSINT25030X Resolute Integrity
RSINT27530X Resolute Integrity
RSINT30030X Resolute Integrity
RSINT35030X Resolute Integrity
RSINT40030X Resolute Integrity
RSINT30034X Resolute Integrity
RSINT35034X Resolute Integrity
RSINT40034X Resolute Integrity
RSINT30038X Resolute Integrity
RSINT35038X Resolute Integrity
RSINT40038X Resolute Integrity
RSINT22514X Resolute Integrity
RSINT25014X Resolute Integrity
RSINT27514X Resolute Integrity

Envase Primario: Bolsa.
Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 24 meses. Conservar de 15 °C a 30 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 27 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 15 de marzo de 2018

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.

APM/DVA

COF 199964