

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.
175E84SSA
No. DE SOLICITUD
133300402B0125

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; 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Productos Bard de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera México-Querétaro Km. 34.5, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C.: PBM 950628H88

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sonda Foley Silastic

Denominación Genérica: Sondas para Drenaje urinario

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:

1. C.R. Bard, Inc., Bard Medical Division (C.R. Bard Inc.)
2. Productos para el Cuidado de la Salud (Ensamblado y/o Empacado).
3. C.R. Bard Inc.

Domicilio:

1. 8195 Industrial Blvd. Covington, GA 30014, U.S.A. (Covington, GA 30014, E.U.A)
2. Km. 7 Carretera Internacional, C.P. 84000, Nogales, Sonora, México.
3. 1211 Mary Magnan Blvd. Madison, GA 30650, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

Productos Bard de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Carretera México-Querétaro Km. 34.5, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
Paseo de la Reforma No. 505 Piso 15, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06500, Distrito Federal, México (Fiscal).

Indicaciones de uso:

Para drenaje urinario y retención hemostático.

Descripción:

Producto estéril, de un solo uso.

Presentaciones

Sonda Foley Silastic.

No. Catálogo (REF)	Descripción	Contenido
33416	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 16Fr	1 Pz ó 10 Pz
33418	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 18Fr	1 Pz ó 10 Pz
33420	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 20Fr	1 Pz ó 10 Pz
33422	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 22Fr	1 Pz ó 10 Pz
33424	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 24Fr	1 Pz ó 10 Pz
33426	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 26Fr	1 Pz ó 10 Pz
33428	Sonda Foley Silastic 30 cc/ml, 28Fr	1 Pz ó 10 Pz
33614	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 14Fr	1 Pz ó 10 Pz
33616	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 16Fr	1 Pz ó 10 Pz
33618	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 18Fr	1 Pz ó 10 Pz
33620	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 20Fr	1 Pz ó 10 Pz
33622	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 22Fr	1 Pz ó 10 Pz
33624	Sonda Foley Silastic 5 cc/ml, 24Fr	1 Pz ó 10 Pz

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 3 133300402B0125

Envase primario: blíster de polietileno y papel grado médico.
Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 15 de marzo de 2013

Fecha de emisión: 26 de agosto 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 exige 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 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


JAPM/CGM