

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.

1556C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

203300402B1171

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 XXIII, 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: Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S.A. de C.V.

Domicilio: Tuxpan No 63-206, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

R.F.C. DEM 911010 1H6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Balón Postparto Bakri®, Marca Cook

Denominación Genérica: Catéter Balón de Silicona

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V.Materiales Quirúrgicos y de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Cook Incorporated

Domicilio: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S.A. de C.V.

Domicilio: Tuxpan No. 63-206, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso: Para el control provisional o reducción del sangrado uterino postparto

Descripción: Catéter balón de taponamiento postparto, estéril, elaborado de silicón, para control provisional de sangrado uterino postparto.

| Presentaciones: | No. de Catálogo | Descripción |
|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| | J-SOS-100500 | Balón Postparto Bakri®, Marca Cook |
| | J-SOSR-100500 | Balón Postparto Bakri®, con componentes de instilación rápida, Marca Cook |

De 24 Fr, 54 cm, volumen de balón de 500mL

En paquete estéril de papel Tyvek® y película de poliéster conteniendo una pieza, incluye jeringa de 50 mL

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 23 de enero de 2019

Fecha de emisión: 11 de marzo de 2022

Fecha de vencimiento: 23 de enero de 2024

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

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 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 240 días para agotar la existencia de material de envasado y producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/MCDZ/TGCH