

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.**00244C2002 SSA****No. DE SOLICITUD****213300CT070593****No. DE SOLICITUD ANTERIOR****203300421C2459**

Con fundamento en los artículos 4 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, 184 y 189190 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 Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.

R.F.C.: IME941111HZ5.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Multidex Gel.

Denominación Genérica: Gel a base de maltodextrina.

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: DeRoyal Industries, Inc.

Domicilio: 1595 Highway 33 South, New Tazewell, TN 37825, E.U.A.

Fabricado para: DeRoyal Industries, Inc.

Domicilio: 200 DeBusk Lane, Powell, TN 37849, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
2. General Mariano Arista No. 54 Mini bodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
3. Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalnepantla, Estado de México, México

Indicaciones de uso: Para heridas secas de todo tipo, incluyendo úlceras dermatológicas (úlceras de pierna y úlceras de presión), úlceras diabéticas, heridas abdominales, heridas infectadas, heridas superficiales, laceraciones, cortadas, abrasiones, quemaduras de segundo grado.

Descripción: Producto estéril. Multidex contiene Maltodextrina y Ácido Ascórbico USP al 1%. Estéril por radiación.

Presentaciones: Multidex Gel

Código	Descripción	Cantidad por tubo		Cantidad por caja (tubos)	Cantidad por caja de embarque (tubos)
		Oz	ml		
46-710	Multidex® Gel rellenedor de heridas	1/2	15	10	30
46-711	Multidex® Gel rellenedor de heridas	1/4	7.4	10	30
46-712	Multidex® Gel rellenedor de heridas	3	89	6	36

Empaque primario: Tubo de polietileno.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Formula: Maltodextrina NF, Fructuosa USP, Ácido ascórbico USP, Glicerina USP, Agua purificada

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 17 de febrero de 2022

Fecha de vencimiento: 17 de febrero de 2027

**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 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la vigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

KAR/ACR 

PROPIEDAD DE INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
USO EXCLUSIVO DE PROVEEDORA ARTROSCÓPICA QUIRÚRGICA DE SAN LUIS
PARA COTEJO DE DOCUMENTACIÓN
VIGENCIA DICIEMBRE 2025