SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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
0901C2002 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2156

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, 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 Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida Jesús del Monte No. 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
R.F.C.	IME 941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Multidex Polvo.
Denominación Genérica:	Apósito absorbente de exudado con formación de gel hidrofílico
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.

PROPIEDAD DE INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
USO EXCLUSIVO DE PROVEEDOR APROBADO POR EL COTEJO DE DOCUMENTACIÓN
PARA COTEJO DE DOCUMENTACIÓN
VIGENCIA DICIEMBRE 2025
COPIA JURÍDICA DE SAN LUIS

COF 017422

CAS-DEAPE

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

Domicilio: Avenida Jesús del Monte No. 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.

Calle General Mariano Arista No. 54, Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P.11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Calle 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 húmedas 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: Apósito de llenado hidrofílico a base de maltodextrina, para usar en heridas húmedas.
Es un polvo de maltodextrina estéril de nanofijación con 1% de ácido ascórbico.
Estéril por radiación.

Presentaciones:

Código	Descripción	Cantidad por tubo (g)	Cantidad por caja (tubos)	Cantidad por caja de embarque (tubos)
46-701	Multidex® Polvo rellenador de heridas	45	6	36
46-702	Multidex® Polvo rellenador de heridas	25	5	30
46-703	Multidex® Polvo rellenador de heridas	12	5	30
46-704	Multidex® Polvo rellenador de heridas	6	10	60

Fórmula: Maltodextrina
Fructosa
Ácido ascórbico USP

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

COF 017423

Caducidad:	05 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Fecha de emisión:	15 de enero de 2021
Fecha de vencimiento:	15 de enero de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

LORENA GARZA DE ALLENDE

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 (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

BGOG/KAR

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

COF 017424