

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.
1116C2018 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022031762

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, 391 bis 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, 11 fracción XI 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 primero 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: Novoinjertos S.C.
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C. NOV 0302274DA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BioXilium D.
Denominación Genérica: Matriz dérmica acelular.
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 III
Fabricado por: Novoinjertos S.C.
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Distribuido por:
1. Ortogalen, S.A. de C.V.
2. Biograft México, S.A. de C.V.
1. Calle San Francisco No. 1103, PB-3, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
2. Calle Amores No. 1560, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

SIN TEXTO
DOCUMENTO VALIDO SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Indicaciones de uso:

El BioXilium D está indicado para su colocación en procesos de regeneración tisular guiada como cobertura ante la pérdida de órgano (s) dentario (s), posterior a la colocación de materiales osteoconductores / osteoinductores, así como recubrimiento de las superficies radiculares expuestas. Además, está indicado en todos aquellos procedimientos en los que se requiera una membrana de cobertura y/o soporte para facilitar la regeneración tisular en las diferentes patologías que involucren el área de Maxilofacial, Periodoncia, Ortodoncia así como Cirugía Plástica y reconstructiva.

Descripción:

El BioXilium D membrana de colágeno derivada de tejidos de piel obtenidos por donación cadavérica humana. El tejido se procura utilizando técnicas quirúrgicas y asépticas. Las laminas de piel procesadas son cortadas, empaquetadas, liofilizadas y esterilizadas con radiación gamma a una dosis de 14 a 28 kGy.

Presentaciones:

No. Catálogo	Descripción	Contenido
17020101	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 1 x 1 cm	1 Pieza
17020102	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 1 x 2 cm	1 Pieza
17020103	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 1 x 3 cm	1 Pieza
17020202	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 2 x 2 cm	1 Pieza
17020203	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 2 x 3 cm	1 Pieza
17020204	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 2 x 4 cm	1 Pieza
17020303	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 3 x 3 cm	1 Pieza
17020404	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 4 cm	1 Pieza
17020401	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 1 cm	1 Pieza
17020403	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 3 cm	1 Pieza
17020405	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 5 cm	1 Pieza
17020406	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 6 cm	1 Pieza
17020407	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 7 cm	1 Pieza
17020408	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 8 cm	1 Pieza
17020409	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 9 cm	1 Pieza
17020410	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 10 cm	1 Pieza
17020415	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 15 cm	1 Pieza
17020420	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 20 cm	1 Pieza
17020425	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 25 cm	1 Pieza
17020430	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x 30 cm	1 Pieza
17020499	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 4 x >30 cm	1 Pieza
17020501	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 1 cm	1 Pieza
17020502	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 2 cm	1 Pieza
17020503	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 3 cm	1 Pieza
17020505	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 5 cm	1 Pieza
17020506	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 6 cm	1 Pieza
17020507	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 7 cm	1 Pieza
17020508	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 8 cm	1 Pieza
17020509	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 9 cm	1 Pieza
17020510	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 10 cm	1 Pieza
17020515	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 15 cm	1 Pieza
17020520	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 20 cm	1 Pieza
17020525	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 25 cm	1 Pieza
17020530	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x 30 cm	1 Pieza
17020599	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 5 x > 30 cm	1 Pieza
17020601	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 1 cm	1 Pieza
17020602	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 2 cm	1 Pieza

SIN TEXTO
DOCUMENTO VALIDO SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

17020603	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 3 cm	1 Pieza
17020606	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 6 cm	1 Pieza
17020607	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 7 cm	1 Pieza
17020608	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 8 cm	1 Pieza
17020609	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 9 cm	1 Pieza
17020610	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 10 cm	1 Pieza
17020615	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 15 cm	1 Pieza
17020620	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 20 cm	1 Pieza
17020625	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 25 cm	1 Pieza
17020630	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x 30 cm	1 Pieza
17020699	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x > 30 cm	1 Pieza
17020799	Matriz Dérmica Acelular liofilizada 6 x > 30 cm	1 Pieza

Envase primario: Paño TexWipe (membrana estéril de algodón para envolver la membrana) y bolsa Tolas Tyvek.

Envase secundario: Bolsa Perfecseal.

Caducidad: 24 meses, almacenado a temperatura de 1°C a 25°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del registro sanitario 22 de febrero de 2023.

Fecha de emisión: 31 de agosto de 2023.

Fecha de vencimiento: 22 de febrero de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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 contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/MMR/PALR

SIN TEXTO
DOCUMENTO VALIDO SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS