



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

0595C2019 SSA

No. DE SOLICITUD

23330022021276

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

23330022021276

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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTÍCULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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, insertos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Gral. Mariano Arista No. 54, Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
R.F.C. IME-941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Algidex® Ag DeRoyal.
Denominación Genérica: Gel antimicrobiano de alginato de plata.
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: 1. 200 DeBusk Lane, Powell Tennessee, 37849, E.U.A.
2. 1595 Hwy 33 South, New Tazewell, Tennessee, 37825, E.U.A.
Fabricado para: DeRoyal Industries Inc.
Domicilio: 200 DeBusk LN, Powell TN, 37849, E.U.A.



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

Domicilio: 1. Gral. Mariano Arista No. 54, Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
2. Plásticos No. 96, Colonia San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Algidex® Ag se puede usar en heridas infectadas y no infectadas, incluyendo úlceras dérmicas, por ej. úlceras en las piernas, úlceras de presión, úlceras diabéticas, heridas abdominales, heridas superficiales, laceraciones, cortadas, abrasiones, sitios de donación y quemaduras de segundo grado. Algidex® Ag se puede usar en heridas secas, heridas húmedas o mojadas.

Descripción: Algidex ®Ag es una combinación de plata, alginato y maltodextrina que proporciona una acción antimicrobiana inmediata y sostenida contra un amplio espectro de patógenos. Producto estéril.

Presentaciones: Algidex Ag® Gel

Código	Descripción	Empaque Primario (tubo)	Empaque Secundario	Empaque de Embarque
46-G10	Algidex Ag® Gel	1 pieza con una onza (30 cc)	3 tubos/caja	10 cajas/empaque Total 30 piezas

Envase primario: Tubo de polietileno.

Envase secundario: Caja de cartón.

Fórmula: Gel

Componente:	Cantidad (%)
Agua destilada	80.93
Glicerina	6.97
Propilén Glicol	2.38
Tween 80	0.86
Maltin	1.61
Borax	0.67
Pectina	0.43
Carboximetil celulosa	0.02
Nitrato de plata	1.56
Cloruro de calcio	0.07
Gluconato de calcio	0.04
Bicarbonato de sodio	1.10
Ácido clorhídrico	0.91
Alginato de sodio	2.45

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 23330022021276



Caducidad: 2 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 05 de septiembre de 2025.

Fecha de vencimiento: 05 de septiembre de 2030.

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

Karina Aguirre Reséndiz

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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 corresponderá 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 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 tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/GMGC