

SECRETARIA 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
1311C2009 SSA
No. DE SOLICITUD
213300402A0408
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300402A0408

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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184 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: Carlos Nava Manterola
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos 180, Torre B1, Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC 544016 5V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Fijación Femoral para Ligamento Cruzado XO Button
Denominación Genérica: Implante no-Absorbible para Fijación Femoral de Ligamento Cruzado
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por:
1. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
2. ConMed Corporation
Domicilio:
1. 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, E.U.A.
2. 525 French Road, Utica, NY 13502, E.U.A.
Fabricado para:
ConMed Corporation
Domicilio:
525 French Rd. Utica, NY 13502, E.U.A.

Distribuido por: 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.(Almacén)
Plásticos No. 96, Colonia San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.(Almacén)
Yosemite No.37, Colonia Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, México. (Fiscal)

Indicaciones de uso: Dispositivo implantable para fijación de tejido suave al hueso femoral en el procedimiento de reparación del ligamento natural o reconstrucción del ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior de la rodilla.

Descripción: Implante "botón" hecho de Titanio (Ti-6Al-4V-ELI) con lazada continua de Sutura de polietileno y sutura guía de Poliester para XO Button y Lazada ajustable de Polietileno/poliester, Sutura Guía de Polietileno para GraftMax® Button. Dispositivos de un solo uso para usarse en procedimientos ortopédicos. Esterilizados con Oxido de Etileno

Presentaciones: Blister conteniendo un dispositivo

CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN
T5015	XO Button™ con lazada continua de 15 mm
T5020	XO Button™ con lazada continua de 20 mm
T5025	XO Button™ con lazada continua de 25 mm
T5030	XO Button™ con lazada continua de 30 mm
T5035	XO Button™ con lazada continua de 35 mm
T5040	XO Button™ con lazada continua de 40 mm
T5045	XO Button™ con lazada continua de 45 mm
T5050	XO Button™ con lazada continua de 50 mm
T5055	XO Button™ con lazada continua de 55 mm
T5060	XO Button™ con lazada continua de 60 mm
KS-ALB	Botón con lazada ajustable
KS-BTB	Botón con lazada ajustable, BTB

Envase primario: Blister termoformado de PETG grado médico y tapa Tyvek tri-pack.
GraftMax BTB y GraftMax ALB: Bolsa (Tyvek 1073B/ Nylon).

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad: 60 meses


Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 01 de junio de 2022

Fecha de emisión: 23 de junio de 2023

Fecha de vencimiento: 01 de junio de 2027

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 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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

KAR/HMM/SOR/JML

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
PROVEEDORA DE SANLUIS S.A. DE C.V.
ADMINISTRACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
APOYO: INSTRUMENTACIÓN JULIO 2026