

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.
2602C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
223300402A0061

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 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, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Carlos Nava Manterola
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Torre B1 Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC5410165V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Genesys Matryx
Denominación Genérica: Tornillo de Interferencia Genesys Matryx
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: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
Domicilio: 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, E.U.A.
Fabricado para: ConMed Corporation
Domicilio: 525 French Rd. Utica, NY 13502, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

- 1) Carlos Nava Manterola
- 2) Instrumentación Médica S.A. de C.V.
- 3) Daonsa Implantes, S.A. de C.V.
- 4) Tempo Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

- 1) Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Torre B1, Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México
- 2) Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
- General Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P.11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
- Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalnepantla, Estado de México, México
- 3) Avenida Sertoma No. 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.
- 4) Chilpancingo No.133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Están indicados en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, ya sea en procedimientos artroscópicos o cirugías abiertas, su función es la unión de tejido suave a hueso, están destinados para usarse en fijación de interferencia de tejido suave (incluyendo ligamentos o tendones) a hueso.

Descripción: El tornillo de Interferencia Genesys Matrix es un tornillo bioabsorbible, dispositivos roscados, canulados compuestos de copolímero poliláctico Self-Reinforced™ (SR) de gran concentración y fosfato beta tricálcico (β-TCP) el cual proporciona una matriz que permite al hueso un crecimiento hacia adentro. El tornillo mantiene una posición precisa de un injerto tendón/ligamento. El implante opera en conjunto con apropiada inmovilización post-operativa, hasta el periodo de cicatrización. Producto estéril

Presentaciones:

Catálogo	Díámetro (A) mm	Longitud (B) mm
235015M5	5	15
235020M5	5	20
235025M5	5	25
235030M5	5	30
235515M5	5.5	15
235520M5	5.5	20
235525M5	5.5	25
235530M5	5.5	30
236015M5	6	15
236020M5	6	20



236025M5	6	25
236030M5	6	30
236515M5	6.5	15
236520M5	6.5	20
236525M5	6.5	25
236530M5	6.5	30
237020M5	7	20
237025M5	7	25
237030M5	7	30
238020M5	8	20
238025M5	8	25
238030M5	8	30
238035M5	8	35
239020M5	9	20
239025M5	9	25
239030M5	9	30
239035M5	9	35
231020M5	10	20
231025M5	10	25
231030M5	10	30
231035M5	10	35
231120M5	11	20
231125M5	11	25
231130M5	11	30
231135M5	11	35

Empaque primario: Sobre (Tyvek - PET/PE)

Empaque secundario: Caja de Cartón

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

[Handwritten signature]



Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 31 de agosto de 2022

Fecha de emisión: 03 de noviembre de 2022


Fecha de vencimiento: 31 de agosto 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 ó 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 ó 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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.


HMM/MCDZ/TGCH

EMPRESA: PROVEDOR PERIQUEROS S.A. DE C.V.
QUIRÚRGICA DE SAN QUIRÓLOGOS S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS S.A. DE C.V.
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026