

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.
1374C2005 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022041058

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 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: Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México
R.F.C. NOV0302274DA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Chips Biograft® Implante derivado de Tejido Óseo Humano
Denominación Genérica: Aloinjerto óseo
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: Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México
Distribuido por:
1. Biograft de México, S.A. de C.V.
2. Ortogalen, S.A. de C.V.
Domicilio:
1. Amores No. 1560, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
2. Calle San Francisco No. 1103, PB-3, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Chips Biograft®, tejido óseo humano indicado para relleno de defectos y cavidades óseas en procedimientos quirúrgicos, en Traumatología, Ortopedia y odontología

Descripción: Chips Biograft® obtenidos de tejido óseo esponjoso humano cadavérico constituido en un 70% de sales inorgánicas y en un 30% de matriz orgánica. La parte orgánica está conformada en más de 90% por fibras de colágeno, que se agrupan en forma especializada para originar la matriz ósea. La parte inorgánica está formada por cristales de calcio y fósforo conocidos como Hidroxiapatita (HTA).
Posterior a la procuración, los tejidos pasan por los procesos de limpieza, incubación en una solución criorradioprotectora (Tecnología Clearant®), empaqueo, liofilización y esterilización mediante radiación gamma (dosis mínima de 50kGy y máxima de 70 kGy).
Producto estéril y libre de pirógenos, obtenido a partir del procesamiento del tejido óseo cadavérico en forma de chips y polvo.

Presentaciones: Empaque con una pieza estéril

No. de Catálogo	Descripción	Contenido
16100001	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 1cc	1 pieza
16100002	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 2cc	1 pieza
16100003	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 3cc	1 pieza
16100004	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 4cc	1 pieza
16100005	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 5cc	1 pieza
16100006	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 6cc	1 pieza
16100007	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 7cc	1 pieza
16100008	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 8cc	1 pieza
16100009	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 9cc	1 pieza
16100010	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 10cc	1 pieza
16100015	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 15cc	1 pieza
16100020	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 20cc	1 pieza
16100030	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 30cc	1 pieza
16100060	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 60cc	1 pieza
16100090	Chips granulado esponjoso (≤4mm) 90cc	1 pieza
16100099	Chip granulado (≤4mm) medida especial	1 pieza
16100200	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 100cc	1 pieza
16100201	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 1cc	1 pieza
16100202	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 2cc	1 pieza
16100203	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 3cc	1 pieza
16100204	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 4cc	1 pieza
16100205	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 5cc	1 pieza
16100206	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 6cc	1 pieza
16100207	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 7cc	1 pieza
16100208	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 8cc	1 pieza
16100209	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 9cc	1 pieza
16100210	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 10cc	1 pieza
16100215	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 15cc	1 pieza
16100220	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 20cc	1 pieza

46 X

16100230	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 30cc	1 pieza
16100240	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 40cc	1 pieza
16100250	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 50cc	1 pieza
16100260	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 60cc	1 pieza
16100270	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 70cc	1 pieza
16100280	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 80cc	1 pieza
16100290	Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 90cc	1 pieza
16100299	Chip cubos > 100 cc	1 pieza
16100401	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 1cc	1 pieza
16100402	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 2cc	1 pieza
16100403	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 3cc	1 pieza
16100404	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 4cc	1 pieza
16100405	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 5cc	1 pieza
16100406	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 6cc	1 pieza
16100407	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 7cc	1 pieza
16100408	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 8cc	1 pieza
16100409	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 9cc	1 pieza
16100410	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 10cc	1 pieza
16100415	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 15cc	1 pieza
16100420	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 20cc	1 pieza
16100430	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 30cc	1 pieza
16100460	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 60cc	1 pieza
16100490	Chips granulado esponjoso (4-10mm) 90cc	1 pieza
16100499	Chip granulado (4-10mm) > 90cc	1 pieza
16110001	Chips gran corticoesponjoso 40/60 1 cc	1 pieza
16110002	Chips gran corticoesponjoso 40/60 2 cc	1 pieza
16110003	Chips gran corticoesponjoso 40/60 3 cc	1 pieza
16110004	Chips gran corticoesponjoso 40/60 4 cc	1 pieza
16110005	Chips gran corticoesponjoso 40/60 5 cc	1 pieza
16110006	Chips gran corticoesponjoso 40/60 6 cc	1 pieza
16110007	Chips gran corticoesponjoso 40/60 7 cc	1 pieza
16110008	Chips gran corticoesponjoso 40/60 8 cc	1 pieza
16110009	Chips gran corticoesponjoso 40/60 9 cc	1 pieza
16110010	Chips gran corticoesponjoso 40/60 10 cc	1 pieza
16110115	Chips gran corticoesponjoso 40/60 15 cc	1 pieza
16110120	Chips gran corticoesponjoso 40/60 20 cc	1 pieza
16110130	Chips gran corticoesponjoso 40/60 30 cc	1 pieza
16110160	Chips gran corticoesponjoso 40/60 60 cc	1 pieza
16110199	Chip gran corticoesponjoso medida especial	1 pieza
16110100	Chips gran corticoesponjoso duo (0.5/0.5) cc	1 pieza
16142300	Hueso en Polvo 1cc dúo 500 a 800 μ	1 pieza
16141300	Hueso en Polvo 1cc dúo 250 a 500 μ	1 pieza
16142301	Hueso en Polvo 1cc 500 a 800 μ	1 pieza
16141301	Hueso en Polvo 1cc 250 a 500 μ	1 pieza

16140301	Hueso en polvo granulado 1cc	1 pieza
16140302	Hueso en polvo granulado 2cc	1 pieza
16140303	Hueso en polvo granulado 3cc	1 pieza
16140304	Hueso en polvo granulado 4cc	1 pieza
16140305	Hueso en polvo granulado 5cc	1 pieza
16140399	Hueso en polvo granulado > 6cc	1 pieza
16140300	Hueso en polvo 1 (0.5/0.5) cc	1 pieza
16140402	Hueso en polvo 2 (1/1) cc	1 pieza
16140404	Hueso en polvo 4 (2/2)	1 pieza

22100001	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 1 cc	1 pieza
22100002	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 2 cc	1 pieza
22100003	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 3 cc	1 pieza
22100004	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 4 cc	1 pieza
22100005	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 5 cc	1 pieza
22100006	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 6 cc	1 pieza
22100007	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 7 cc	1 pieza
22100008	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 8 cc	1 pieza
22100009	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 9 cc	1 pieza
22100010	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 10 cc	1 pieza
22100015	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 15 cc	1 pieza
22100020	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 20 cc	1 pieza
22100030	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 30 cc	1 pieza
22100060	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 60 cc	1 pieza
22100090	Chips Granulado Trabecular (≤4mm) 90 cc	1 pieza
22100099	Chips Granulado T. (≤4mm) Medida Especial	1 pieza
22100200	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 100 cc	1 pieza
22100201	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 1 cc	1 pieza
22100202	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 2 cc	1 pieza
22100203	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 3 cc	1 pieza
22100204	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 4 cc	1 pieza
22100205	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 5 cc	1 pieza
22100206	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 6 cc	1 pieza
22100207	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 7 cc	1 pieza
22100208	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 8 cc	1 pieza
22100209	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 9 cc	1 pieza
22100210	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 10 cc	1 pieza
22100215	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 15 cc	1 pieza
22100220	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 20 cc	1 pieza
22100230	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 30 cc	1 pieza
22100240	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 40 cc	1 pieza
22100250	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 50 cc	1 pieza
22100260	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 60 cc	1 pieza

22100270	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 70 cc	1 pieza
22100280	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 80 cc	1 pieza
22100290	Chips Cubos Trabecular (4-6mm) 90 cc	1 pieza
22100299	Chips Cubos Trabecular > 100 cc	1 pieza
22100401	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 1 cc	1 pieza
22100402	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 2 cc	1 pieza
22100403	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 3 cc	1 pieza
22100404	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 4 cc	1 pieza
22100405	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 5 cc	1 pieza
22100406	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 6 cc	1 pieza
22100407	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 7 cc	1 pieza
22100408	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 8 cc	1 pieza
22100409	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 9 cc	1 pieza
22100410	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 10 cc	1 pieza
22100415	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 15 cc	1 pieza
22100420	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 20 cc	1 pieza
22100430	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 30 cc	1 pieza
22100460	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 60 cc	1 pieza
22100490	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) 90 cc	1 pieza
22100499	Chips Granulado Trabecular (4-10mm) >90 cc	1 pieza
22110001	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 1 cc	1 pieza
22110002	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 2 cc	1 pieza
22110003	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 3 cc	1 pieza
22110004	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 4 cc	1 pieza
22110005	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 5 cc	1 pieza
22110006	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 6 cc	1 pieza
22110007	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 7 cc	1 pieza
22110008	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 8 cc	1 pieza
22110009	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 9 cc	1 pieza
22110010	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 10 cc	1 pieza
22110015	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 15 cc	1 pieza
22110020	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 20 cc	1 pieza
22110030	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 30 cc	1 pieza
22110060	Chips Gran Corticotrabecular (40/60) 60 cc	1 pieza
22110099	Chips Gran Corticotrabecular Medida Espacial	1 pieza
22110100	Chips Gran Corticotrabecular dúo (0.5/0.5) cc	1 pieza
22142300	Particula fina de Hueso 1cc dúo 500 a 800µm	1 pieza
22141300	Particula fina de Hueso 1cc dúo 250 a 500µm	1 pieza
22142301	Particula fina de Hueso 1cc dúo 500 a 800µm	1 pieza
22141301	Particula fina de Hueso 1cc dúo 250 a 500µm	1 pieza
22140301	Particula fina de Hueso Granulado 1cc	1 pieza
22140302	Particula fina de Hueso Granulado 2 cc	1 pieza
22140303	Particula fina de Hueso Granulado 3 cc	1 pieza

22140304	Particula fina de Hueso Granulado 4cc	1 pieza
22140305	Polvo de Hueso Granulado 5 cc	1 pieza
22140305	Particula fina de Hueso Granulado >6 cc	1 pieza
22140300	Particula fina de Hueso 1 (0.5/0.5) cc	1 pieza
22140402	Particula fina de Hueso 2 (1/1) cc	1 pieza
22140404	Particula fina de Hueso 4 (2/2) cc	1 pieza

Empaque primario:

Presentación Chips: Bolsa Tolas Tyvek

Presentación Hueso en Polvo/Particula fina de hueso: Frasco vial de Borosilicato tipo I color ámbar con tapón de goma y tapa de aluminio engargolada.

Envase secundario:

Presentación Chips: Bolsa aluminizada

Presentación Hueso en Polvo/Particula fina de hueso: Empaque de cartulina sulfatada 1 cara.

Caducidad: 48 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 06 de julio de 2021.

Fecha de emisión: 21 de abril de 2023.

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2026.

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 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.

KAR/HMM/MINS/TGCH