

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 No.
0067C2006 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C1095

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 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 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 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Novoinjertos S.C.
Domicilio: Amores No. 1554, Colonia Del Valle, Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México
R.F.C. NOV0302274DA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cabeza Femoral Procesada Biograft® (Implante 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, Benito Juárez, C.P. 03100, 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 1554, Colonia del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México.
2. Benjamin Franklin 121, Colonia Hipódromo, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06100, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso:

Cabeza Femoral Procesada Biograft®, tejido óseo humano indicado para relleno de defectos y cavidades óseas, en procedimientos quirúrgicos, traumatología y ortopedia.

Descripción:

Cabeza Femoral Procesada Biograft®, obtenida de tejido óseo humano y constituido en su mayoría por sustancias óseas, como matriz de hueso esponjoso y superficie de hueso cortical.

Tejido compuesto por un 70% de sales inorgánicas y en un 30% de matriz orgánica. La parte orgánica está conformada en más del 90% por fibras de colágeno, que se agrupan en forma especializada para originar la matriz ósea. La parte inorgánica está conformada por cristales de calcio y fósforo, conocidos como hidroxiapatita (HTA) reportado en bibliografía. Dicha cabeza después de la procuración pasa a un proceso de limpieza, empaqueo y esterilizado mediante radiación Gamma (dosis mínima de 50 KG y máxima de 70 KGy).

Cabeza femoral con un diámetro mínimo de 40 mm y conteniendo de 6 a 10% de humedad. Producto estéril y libre de pirógenos.

Las cabezas femorales seleccionadas son lavadas con agua estéril, colocadas en peróxido de hidrógeno al 3% para un lavado ultrasónico y lavado nuevamente con agua estéril. Posterior a este proceso, el tejido es incubado en solución radio crioprotectora compuesta por: propilenglicol USP (16.2% v/v); DMS USP (22.1% v/v), manitol USP (2.7% p/v), agua deionizada (60% p/v) y trehalosa (3.8% p/v), la cual es esterilizada por filtración mediante filtro de 0.22 µ.

El tejido óseo es caracterizado y medido para ser acondicionado en su empaque primario (bolsa tipo Tyvek), liofilizado, acondicionado en segundo empaque de bolsa aluminizada (Kapak) e irradiado.

Presentaciones:

Cabeza Femoral Procesada Biograft® (Implante de Tejido Óseo Humano)

No. de Catálogo	Descripción	Contenido
16620100	Cabeza femoral sin cartílago	1 pieza
16610101	Cóndilo femoral lateral sin cartílago izquierdo	1 pieza
16610102	Cóndilo femoral lateral sin cartílago derecho	1 pieza
16601201	Cóndilo femoral medial sin cartílago izquierdo	1 pieza
16610202	Cóndilo femoral medial sin cartílago derecho	1 pieza
16690100	Cabeza húmero	1 pieza
16610300	Cóndilo con diáfisis 80 – 170 mm	1 pieza

Caducidad:

36 meses a temperatura ambiente, evitar la exposición directa a la luz.



Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 203300421A1095

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de emisión: 06 de julio de 2021
Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2026

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



IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

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. El titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de 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.

LGA/BSOG/EHIO

SOLO PARA CONSULTA

