

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.
0746C2007 SSA
No. DE SOLICITUD
223300421A0076

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, 380 391 bis 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, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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, 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; 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 Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Tendón Procesado Biograft® (Implante derivado de tejido tendinoso humano)
Denominación Genérica: Tendón procesado
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: Novoinjertos S.C.
Domicilio: Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México
Importado y Distribuido por:
1. Biograft de México, S.A. de C.V.
2. Ortogalen S.A. de C.V.
Domicilio:
2. San Francisco No. 1103 PB-3, Colonia del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso:

Tendón procesado Biograft está indicado para implantarse en casos como: Cirugía reconstructiva de rodilla, reemplazo de ligamento cruzado anterior, reemplazo de tendón de Aquiles.

Descripción:

Tendón procesado Biograft® es un dispositivo médico derivado de tejidos tendinosos humanos, compuesto por 90% de colágeno y 10% de Elastina.

Posterior a la procuración, los tejidos pasan por los procesos de limpieza, incubación, en una solución crioradioprotectora (Tecnología Clearant®), empaçado y esterilización mediante radiación gamma.

Presentaciones:

No. Catálogo	Descripción	Contenido
16002993	Tendón tibial anterior	1 pieza
16002994	Tendón tibial posterior	1 pieza
16450101	Tendón de Aquiles con Calcáneo T=> 180 mm	1 pieza
16450102	Hemitendón de Aquiles con calcáneo BQ modelado	1 pieza
16450103	Tendón de Aquiles sin Calcáneo T=> 180 mm	1 pieza
16450201	Hemitendón de Aquiles sin calcáneo Tipo Tibial	1 pieza
16450211	Hemitendón de Aquiles sin calcáneo Tipo Tibial $\geq 260 \text{ x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16480000	Fascia Lata	1 pieza
16481520	Fascia Lata $\geq 15 \text{ x } \geq 20 \text{ mm}$	1 pieza
16482130	Fascia Lata $\geq 21 \text{ x } \geq 30 \text{ mm}$	1 pieza
16483140	Fascia Lata $\geq 31 \text{ x } \geq 40 \text{ mm}$	1 pieza
16500101	Tendón Hemipatelar (HTH)	1 pieza
16500111	Tendón Hemipatelar (HTH) con cuádriceps	1 pieza
16500112	Segmento tendón Patelar con o sin cuádriceps	1 pieza
16550000	Pata de Ganso	1 pieza
16560000	Tendón Semitendinoso	1 pieza
16570000	Tendón Gracilis	1 pieza
16580000	Tendón Peroneal Largo	1 pieza
16590000	Tendón Peroneal Corto	1 pieza
16600000	Tendón Flexor común de los dedos	1 pieza
16610000	Tendón Flexor Halux	1 pieza
16002983	Tendón tibial anterior $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16002984	Tendón tibial posterior $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16450211	Tendón de Aquiles con calcáneo $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16450112	Hemitendón de Aquiles con calcáneo $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16450113	Tendón de Aquiles sin calcáneo $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16550010	Pata de Ganso $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16560010	Tendón semitendinoso $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16570010	Tendón Gracilis $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16580010	Tendón peroneal largo $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16600010	Tendón Flexor común de los dedos $\geq 220 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza
16610010	Tendón Flexor de Halux $\geq 260 \text{ mm x } \geq 8 \text{ mm}$	1 pieza

Empaque primario: Bolsa de Tyvek.

Empaque secundario: Bolsa aluminizada.



Fórmula: Composición:
Colágeno 90%
Elastina 10%

Caducidad: 4 años a una temperatura de -40°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 12 de octubre de 2022

Fecha de vencimiento: 12 de octubre 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. 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/SOR/CTB

