

**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.**  
**1359C2005 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**213300402B0168**

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, 189 y 190 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: Novoinjertos, S.C.  
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.  
R.F.C. NOV 0302274DA

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Tira (Barra) de cortical procesada 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: Calle 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. Crtogalen S.A. de C.V.



Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 1 de 3 213300402B0168

COF 063395

**Domicilio:**

1. Calle Amores No. 1554, 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:**

Los implantes derivados de tejido óseo humano (Tira o Barra de Cortical Procesada) son utilizados para el relleno de defectos óseos y/o cavidades óseas para soporte estructural, en diferentes procedimientos quirúrgicos en traumatología y ortopedia o en patologías óseas.

**Descripción:**

Los implantes derivados de tejido óseo humano en forma de tira o barra en diferentes tamaños de hueso cortical, son obtenidos principalmente de cresta iliaca y diáfisis de huesos largos de donadores cadavéricos. El tejido está compuesto por un 70% de sales inorgánicas y en un 30% de matriz orgánica. La parte orgánica está conformada 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 crioradioprotectora (Tecnología Clearant®), empaquetado, liofilización y esterilización mediante radiación gamma (dosis mínima de 50kGy y máxima de 70kGy).

**Presentaciones:**

Empaque con una pieza.

No. de Catálogo	Descripción	Contenido
16271260	Columna cortical 45-65L x 4-5W x 4-5T mm	1 pieza
16271460	Columna cortical 45-65L x 6-7W x 6-7T mm	1 pieza
16271499	Columna cortical medida especial	1 pieza
16271610	Columna cortical 90-110 x 18-20 x 18-20 mm	1 pieza
16272099	Tira (barra) cortical medida especial	1 pieza
16272210	Tira (barra) cortical 90-110L x 9-11W mm	1 pieza
16272215	Tira (barra) cortical $\geq 111-160L \times 9-11W$ mm	1 pieza
16272220	Tira (barra) cortical $\geq 161-220L \times 9-11W$ mm	1 pieza
16272410	Tira (barra) cortical 90-110L x 14-16W mm	1 pieza
16272415	Tira (barra) cortical $\geq 111-160L \times 14-16W$ mm	1 pieza
16272420	Tira (barra) cortical $\geq 161-220L \times 14-16W$ mm	1 pieza
16272610	Tira (barra) cortical 90-110L x 18-20W mm	1 pieza
16272615	Tira (barra) cortical $\geq 111-160L \times 18-20W$ mm	1 pieza
16272620	Tira (barra) cortical $\geq 161-220L \times 18-20W$ mm	1 pieza
16320099	Tira iliaco bicortical medida especial	1 pieza
16320101	Tira iliaco bicortical 8 - 15 x $\geq 15$ x $\geq 10$ mm	1 pieza
16320102	Tira iliaco bicortical $\geq 16 - 25$ x $\geq 15$ x $\geq 10$ mm	1 pieza
16320103	Tira iliaco bicortical $\geq 25$ x $\geq 15$ x $\geq 10$ mm	1 pieza
16330030	Tira iliaco tricortical 28 - 45 x $\geq 24$ x $> 8$ mm	1 pieza
16330050	Tira iliaco tricortical $\geq 46-57$ x $\geq 24$ x $> 8$ mm	1 pieza
16330060	Tira iliaco tricortical $\geq 58$ x $\geq 24$ x $> 8$ mm	1 pieza
16330099	Tira iliaco tricortical medida especial	1 pieza
16340010	Placa cortical 10 x 10 $\geq 1$ mm	1 pieza
16340020	Placa cortical 20 x 20 $\geq 1$ mm	1 pieza
16340030	Placa cortical 30 x 30 $\geq 1$ mm	1 pieza



No. de catálogo	Descripción
16272301	Tira (Barra) cortical implante facetario 3.9 - 4.0 mm x 3.6 - 3.8 mm x 8 mm
16272302	Tira (Barra) cortical implante facetario 4.9 - 5.5 mm x 4.6 - 4.8 mm x 8 mm
16272303	Tira (Barra) cortical implante facetario 5.9 - 6.0 mm x 5.6 - 5.8 mm x 8 mm
16272304	Tira (Barra) cortical implante facetario 3.9 - 4.0 mm x 3.6 - 3.8 mm x 9 mm
16272305	Tira (Barra) cortical implante facetario 4.9 - 5.0 mm x 4.6 - 4.8 mm x 9 mm
16272306	Tira (Barra) cortical implante facetario 5.9 - 6.0 mm x 5.6 - 5.8 mm x 9 mm
16272307	Tira (Barra) cortical implante facetario 3.9 - 4.0 mm x 3.6 - 3.8 mm x 10 mm
16272308	Tira (Barra) cortical implante facetario 4.9 - 5.0 mm x 4.6 - 4.8 mm x 10 mm
16272309	Tira (Barra) cortical implante facetario 5.9 - 6.0 mm x 5.6 - 5.8 mm x 10 mm
16272310	Tira (Barra) cortical implante facetario 3.9 - 4.0 mm x 3.6 - 3.8 mm x 11 mm
16272311	Tira (Barra) cortical implante facetario 4.9 - 5.0 mm x 4.6 - 4.8 mm x 11 mm
16272312	Tira (Barra) cortical implante facetario 5.9 - 6.0 mm x 5.6 - 5.8 mm x 11 mm

Empaque primario: Bolsa Tyvek  
Empaque secundario: Bolsa aluminizada

Caducidad: 48 meses almacenar a temperatura ambiente no mayor a 37°

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del registro Sanitario: 06 de julio de 2021

Fecha de emisión: 20 de enero de 2022

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2026

**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 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 contra etiquetas 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/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACH/SKCM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Página 3 de 3 213300402B0168

