

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.
0494C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421D0468

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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI 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, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América
Titular del Registro: Emergo, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Avenida Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, C.P 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
R.F.C. EME 0904018V2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stimulan™ Calcium Sulphate Bone Void Filler.
Denominación Genérica: Sulfato de calcio para relleno de cavidades en huesos.
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: Biocomposites Limited.
Domicilio: Keele Science Park, Saffordshire, St5 5NL, Inglaterra.



Importado y Distribuido por: Biotecnología y Servicios, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Santander No. 15 Despacho 401, Colonia Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920, Benito Juárez Ciudad de México, México.

Distribuido en el extranjero por: Biocomposites Inc.

Domicilio: 700 Military Cutoff Rd, Suite 320, Wilmington, NC 28405, E.U.A.

Indicación de uso: Los gránulos Stimulan están indicados para utilizarse como relleno de huecos en hueso/tejido blando en el caso de cavidades o huecos que no son intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea.

Descripción: Los gránulos Stimulan se componen de sulfato de calcio 100% en polvo y una solución de mezcla acuosa suministrada en cantidades previamente medidas. Cuando se mezcla, la pasta resultante puede implantarse en cavidades/ huecos abiertos del sistema musculoesquelético para que se asiente en el lugar o en la alfombrilla para moldar perlas incluida, para formar las perlas requeridas para el implante. El Stimulan es biodegradable y es absorbido por el cuerpo en un periodo de entre 30 y 60 días. Al ser biodegradable y biocompatibles, de igual forma, se pueden usar en zonas infectadas. Se proporcionan accesorios para la preparación y el uso del Stimulan. Las características del Stimulan lo hacen adecuado como material portador de sustancias tales como los antibióticos, por tanto, el dispositivo puede ser mezclado con antibiótico, bajo la dirección del cirujano/especialista de la salud.

Esterilizado con radiación Gamma.

Presentaciones:

Cada empaque de STIMULAN® Kit contiene:

- 1 frasco de PP con polvo de Sulfato de Calcio o Sulfato de Calcio (100%)
- 1 tubo de polyfoil de 3 u 8 ml de solución mezcladora o Agua inyectable
- 1 molde para gránulos de TPE
- 1 jeringa de PE
- 1 espátula de PS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
600-005	Stimulan® Kit 5cc
600-010	Stimulan® Kit 10cc
620-003	Stimulan Rapid Cure 3cc
620-005	Stimulan® Rapid Cure 5cc
620-010	Stimulan® Rapid Cure 10cc
620-020	Stimulan® Rapid Cure 20cc

Empaque primario:

Códigos: 600-005, 600-010: PET/Polietileno/Polipropileno.
620-003, 620-005, 620-010, 620-020: Blister de PET, con tapa de Tyvek.

Empaque secundario: caja de cartón.



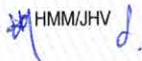
Fórmula: Gránulos en forma dihidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)
Caducidad: 3 años conservándose a una temperatura de 4°C a 45 °C
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.
Fecha de emisión: 21 de septiembre de 2022.
Fecha de vencimiento: 21 de septiembre de 2027.

**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 o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, 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, es 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización.
8. El (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
9. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

 HMM/JHV