

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.
0746C2007 SSA
No. DE SOLICITUD
24330022031592

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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI 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: 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.
Distribuido por:	Biograft de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Amores No. 1560, Colonia Del Valle Centro, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 24330022031592

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 BO modulado	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 ≥ 260 x ≥ 8 mm	1 pieza
16480000	Fascia Lata	1 pieza
16481520	Fascia Lata ≥ 15 x ≥ 20 mm	1 pieza
16482130	Fascia Lata ≥ 21 x ≥ 30 mm	1 pieza
16483140	Fascia Lata ≥ 31 x ≥ 40 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	Pala 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 ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16002984	Tendón tibial posterior ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450111	Tendón de Aquiles con calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450112	Hemitendón de Aquiles con calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450113	Tendón de Aquiles sin calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16550010	Pala de Ganso ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16560010	Tendón semitendinoso ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16570010	Tendón Gracilis ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16580010	Tendón peroneal largo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16600010	Tendón Flexor común de los dedos ≥ 220 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16610010	Tendón Flexor de Halux ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza



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 BO 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 ≥ 260 x ≥ 8 mm	1 pieza
16480000	Fascia Lata	1 pieza
16481520	Fascia Lata ≥ 15 x ≥ 20 mm	1 pieza
16482130	Fascia Lata ≥ 21 x ≥ 30 mm	1 pieza
16483140	Fascia Lata ≥ 31 x ≥ 40 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 ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16002984	Tendón tibial posterior ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450111	Tendón de Aquiles con calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450112	Hemitendón de Aquiles con calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16450113	Tendón de Aquiles sin calcáneo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16550010	Pata de Ganso ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16560010	Tendón semitendinoso ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16570010	Tendón Gracilis ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16580010	Tendón peroneal largo ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16600010	Tendón Flexor común de los dedos ≥ 220 mm x ≥ 8 mm	1 pieza
16610010	Tendón Flexor de Halux ≥ 260 mm x ≥ 8 mm	1 pieza



DOCUMENTO VÁLIDO SOLO PARA CONSULTA



16102993	Tendón procesado tibial anterior	1 pieza
16102994	Tendón procesado tibial posterior	1 pieza
16550101	Tendón procesado de aquiles con calcáneo T≥180 mm	1 pieza
16550102	HemiTendón procesado de aquiles con calcáneo BO modelado	1 pieza
16550103	Tendón procesado de Aquiles sin calcáneo T≥180 mm	1 pieza
16490000	Fascia Lata procesada	1 pieza
16491520	Fascia Lata procesada ≥15 X ≥ 20 mm	1 pieza
16492130	Fascia Lata procesada ≥ 21 X ≥ 30 mm	1 pieza
16493140	Fascia Lata procesada ≥ 31 X ≥ 40 mm	1 pieza
16650000	Pata de ganso procesada	1 pieza
16600101	Tendón procesado hemipatelar (HTH)	1 pieza
16600111	Tendón procesado hemipatelar (HTH) con cuádriceps	1 pieza
16600112	Segmento Tendón procesado Patelar con o sin cuádriceps	1 pieza
16660000	Tendón procesado semitendinoso	1 pieza
16670000	Tendón procesado gracilis	1 pieza
16680000	Tendón procesado peroneal largo	1 pieza
16690000	Tendón procesado peroneal corto	1 pieza
16700000	Tendón procesado flexor común de los dedos	1 pieza
16710000	Tendón procesado flexor de Halux	1 pieza
16550201	Hemitendón de Aquiles Procesado sin calcáneo Tipo Tibial	1 pieza
16102983	Tendón procesado tibial anterior ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16102984	Tendón procesado tibial posterior ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16550111	Tendón procesado de Aquiles con calcáneo ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16550112	Hemitendón procesado de Aquiles con calcáneo ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16550113	Tendón procesado de Aquiles sin calcáneo ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16650010	Pata de ganso procesada ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16660010	Tendón procesado semitendinoso ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16670010	Tendón procesado gracilis ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16680010	Tendón procesado peroneal largo ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16700010	Tendón procesado flexor común de los dedos ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16710010	Tendón procesado flexor de Halux ≥260 x ≥8mm	1 pieza
16550211	Hemitendón procesado de aquiles sin calcáneo tipo tibial ≥260 x ≥8mm	1 pieza

DOCUMENTO VALIDO SOLO PARA CONSULTA

Empaque primario: Bolsa de Tyvek.
Empaque secundario: Bolsa aluminizada.

Fórmula:

Composición:
Colágeno 90%
Elastina 10%

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 24330022031592

COF 178353



Caducidad: 04 años a una temperatura de -40°C.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de prórroga del registro sanitario: 12 de octubre de 2022.
Fecha de emisión: 10 de enero de 2025.
Fecha de vencimiento: 12 de octubre de 2027.

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 incumplimiento 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 y 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.

KAR/HMM/JAVH
