

**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

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**1456C2022 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**223300CI071323**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**213300401F0155**

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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 la 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Health Canada de Canadá.  
Titular del Registro: ISA Health, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Puerto Castilla No. 3867, Colonia Las Brisas, C.P. 64780, Monterrey, Nuevo León, México.  
R.F.C. IHE 100621C38

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: JointRep™ Injectable Implant.  
Denominación Genérica: Termogel de Glucosamina.  
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: Oligo Medic, Inc.  
 Domicilio: 500 Cartier Blvd West, Laval (Québec) H7V 5B7, Canadá.

Importado y Distribuido por: ISA Health, S.A. de C.V.  
 Domicilio: Calle Puerto Castilla No. 3867, Colonia Las Brisas, C.P. 64780, Monterrey, Nuevo León, México.

Distribuido por: AMG Biologics LLC (Distribuido en el extranjero).  
 Domicilio: 10396 W State Road 84 Suite114, Davie, FL 33324, E.U.A.

Indicaciones de uso: El Implante Inyectable JointRep™ está indicado para la implementación en el tratamiento de defectos del cartílago, para disminuir el dolor articular y mejorar las funciones de la articulación y las actividades del paciente.

Descripción: El Implante Inyectable JointRep™ es un implante de termogel estéril, no pirogénico, que consiste en un gel de agua esterilizada para la inyección, poli-N-acetil glucosamina y glucosamina carbonatada.

El implante inyectable JointRep se suministra con un kit cuyos componentes son, una jeringa de Componente A, que comprende una solución de agua esterilizada de viscosidad media de poli-N-acetil glucosamina, una jeringa de Componente B1, que comprende una solución de agua esterilizada de Glucosamina C1, una jeringa de Componente B2, que comprende una solución de agua esterilizada de carbonato de sodio, y un conector Luer Lock esterilizado.  
 Estéril por Calor Húmedo, para el componente A.  
 Estéril por Llenado Aséptico, para el componente B1 y B2.

Presentaciones: **JointRep™ Injectable Implant**

Referencia	Descripción	Contenido
JR001	Kit de Implante Inyectable JointRep™	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 jeringa estéril de 5 mL con tapa; conteniendo el componente A</li> <li>- 1 jeringa estéril de 5 mL con tapa; conteniendo el componente B1</li> <li>- 1 jeringa estéril de 5 mL con tapa; conteniendo el componente B2</li> <li>- 1 jeringa estéril de 5 mL con cierre Luer-Lock</li> </ul>

Empaque primario: Jeringa de polietileno de 5 mL con tapa de polietileno, estéril, dentro de una bolsa sellada de papel de grado médico y doble capa de PET/PP.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Fórmula:

Composición del sistema	Composición		Función	Contenido	Otros parámetros
JonitRep™ jeringa del componente A  Volumen: 3.6 mL	Agua (H <sub>2</sub> O)	Excipiente	Componente líquido de la biomatriz 3D del gel	500 mL	pH: 5.3 - 5.4 (a 20°C)
	Poliglucosamina - HCl	Biopolímero estructural	Componente sólido de la biomatriz 3D del gel	12.527 g	
JonitRep™ jeringa del componente B1  Volumen: 0.3 mL	Agua (H <sub>2</sub> O)	Excipiente	Agentes tamponantes	100 mL	pH: 7.6 - 8.0 (a 20°C) en la mezcla 50:50 del componente B1 y B2
	Cloruro de glucosamina	Aditivo		24.753 g	
JonitRep™ jeringa del componente B2  Volumen: 0.3 mL	Agua (H <sub>2</sub> O)	Excipiente	Agentes tamponantes	100 mL	
	Carbonato de sodio (Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )	Aditivo		8.350 g	

Formulación final del dispositivo

Composición del dispositivo	Composición	Contenido	Otros parámetros	Función
Dispositivo JointRep™ – Volumen final: 4.2 mL	Agua (H <sub>2</sub> O)	N/Ap.	Poli-D-Glucosamina: 2.0% (p/v) Carbonato: 53.3 mM Glucosamina: 77.6 mM pH final: 6.8-7.4 (a 20°C), la Osmolaridad final es de 322 mM (isotónico)	Biomatrix 3D de hidrogel
	PoliGlucosamina	2.0%		
	Glucosamina	77.6 mM		
	Carbonato	53.3 mM		
	Sales (Na <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup> )	N/Ap.		
JointRep™ Conector de la jeringa	Se suministra estéril y empacado (fuente externa)			

Caducidad: 03 años. Conservándose a una temperatura de almacenamiento de entre 2°C a 8°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 23 de noviembre de 2022

Fecha de emisión: 12 de diciembre de 2022

Fecha de vencimiento: 23 de noviembre 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 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KAR/HMM/ACR/MGRB