



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.

0736C2018 SSA

No. DE SOLICITUD

233300CI070340

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

22330022010153

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, 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, 190 bis 6 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; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b) ARTICULO SEGUNDO 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, y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre del 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
R.F.C. INP 050411A58

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cubrebocas. Marca Medpol®
Denominación Genérica: Respirador Público.
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 I (Bajo riesgo)
Fabricado por: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
Avenida Diagonal de Patriotismo 1, Piso A-2, Colonia Hipódromo, condesa, C.P. 06170, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

[Handwritten signatures and initials]



Distribuidor por: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
 Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
 Avenida Diagonal de Patriotismo 1, Piso A-2, Colonia Hipódromo, condesa, C.P. 06170, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).
 Indicaciones de uso: Utilizados como barrera de protección entre el paciente y el personal médico, odontológico y hospitalario.
 Descripción: Cubrebocas desechable reforzado o no, de dos y tres capas de tela no tejida, con resortes o cintas. Producto no estéril.

Presentaciones:

Código	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CBD009-38	Cubreboca básico azul índigo (doble capa, con resortes)	50 piezas	Caja con 100 Bolsas con 50 piezas cada una.
CBD009-39	Cubreboca básico blanco (doble capa, con resortes)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una.
CBO006-01	Cubreboca de alta filtración con cintas (tres capas, con cintas)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una
CCBO006-02	Cubreboca de alta filtración con orejeras (tres capas, con resortes)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una
MPR009-27	Cubreboca reforzado de alta filtración con orejeras (tres capas, reforzado con resortes)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una
CD0002-34	Cubreboca Odontológico con orejeras (tres capas, con resortes)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una
MPF009-12	Cubreboca con visor antiempañante con cintas (tres capas, con cintas)	25 piezas	Caja con 40 bolsas con 25 piezas cada una
MFO009-14	Cubreboca con visor antiempañante con resortes (tres capas, con resortes)	25 piezas	Caja con 40 bolsas con 25 piezas cada una
CDO002-33	Cubreboca Odontológico con cintas (doble capa, resortes)	50 piezas	Caja con 100 bolsas con 50 piezas cada una

Empaque primario: Bolsa de plástico transparente.
 Empaque secundario: Cajas de cartón.



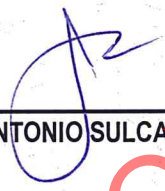
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud y población en general.

Fecha de prórroga del registro sanitario: 13 de febrero de 2023

Fecha de emisión: 10 de marzo de 2023

Fecha de vencimiento: 13 de febrero de 2028


**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, es 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

KAR/HMM/BATT/ARR


CONFIDENCIAL