

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B1235

Trámite electrónico

30/09/2022 10:38 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**193300402A0113**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, SA DE
CV**

R.F.C. o C.U.R.P.:

INP 050411A58

DOMICILIO:

**GANADEROS NO.234-B , COL. GRANJAS
ESMERALDA IZTAPALAPA, C.P. 09810 CIUDAD DE
MÉXICO**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:**MAURICIO PONTONES SIMON**

REGISTRO SANITARIO:

0540C2013 SSA

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	PAQUETE DE ROPA PARA PROCESOS GINECOLÓGICOS Y ACCESORIOS. MEDPOL.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	PAQUETE DE ROPA QUIRÚRGICA.
FECHA EMISIÓN:	30/09/2022
FECHA DE VIGENCIA:	30/09/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



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.
0540C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
193300402A0113

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; 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: Casa Plarre, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
R.F.C. CPL851230512

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Paquete de Ropa para Procesos Ginecológicos y accesorios. Medpol.
Denominación Genérica: Paquete de Ropa Quirúrgica.
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.
Fabricado por: Casa Plarre, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Casa Plarre, S.A. de C.V.
 Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
 Avenida Diagonal Patriotismo No. 1, Piso A2, Colonia Hipódromo Condesa, Cuauhtémoc, C.P. 06170, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Equipo estéril utilizado en procedimientos Ginecológicos.

Descripción: Paquetes de ropa quirúrgica fabricados en tela no tejida de polipropileno, impermeable y repelente a la penetración a fluidos, transpirable, reforzada con material absorbente. Desechable. Esterilizado con Óxido de Etileno o Rayos Gamma.

Presentaciones:

Paquete Estéril para Cesárea IV			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CED008-55	Sábana para Cesárea con bolsa recolectora	1	Caja con 3 paquetes
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas reforzadas grandes para Cirujano con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012 SSA	2	
	Bata para Instrumentista talla grande con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	
	Toalla sanitaria	1	
	Pinza Umbilical Reg. San. No. 2618C2012 SSA	1	
	Cánula de Yankahuer Reg. San. No. 0850E97 SSA	1	
Tubo de succión Reg. San. No. 0850E97 SSA	1		

Paquete Estéril para Cesárea V			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CEV008-62	Sábana para cesárea con bolsa recolectora	1	Caja con 3 paquetes
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas grandes para Cirujano con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	
	Bata para Instrumentista talla grande con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	

	Sábana para mesa de riñón	1
	Toalla sanitaria	1
	Pinza Umbilical Reg. San. No. 2618C2012 SSA	1
	Cánula de Yankahuer Reg. San. No. 0850E97 SSA	1
	Tubo de succión Reg. San. No. 0850E97 SSA	1

Paquete para Cesárea Estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PEC008-22	Sábana para mesa de riñón con refuerzo absorbente	1	Caja con 5 paquetes
	Batas quirúrgicas grandes para Cirujano con toalla absorbente para manos Reg. San. No. 3307C2012	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para residuos	1	
	Sábana rectangular con bolsa recolectora y refuerzo absorbente Reg. San. No. 3304C2012	1	
	Aplicador de Gluconato de Clorhexidina al 2% Reg. San. No. 0919C2008 SSA	1	

Paquete para Cirugía Ginecológica Estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PEG008-24	Sábana para mesa de riñón con refuerzo absorbente Reg. San. No. 3304C2012	1	Caja con 4 paquetes
	Batas quirúrgicas grandes para Cirujano con toalla absorbente para manos Reg. San. No. 3307C2012	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para residuos	1	
	Campo quirúrgico en T con refuerzo absorbente	1	
	Campo para cadera con bolsa recolectora	1	
	Piernerás	2	
	Aplicador de Gluconato de Clorhexidina al 2% Reg. San. No. 0919C2008 SSA	1	

Empaque Primario: Bolsa Mixta o laminada para esterilización.
Empaque Secundario: Caja.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 27 de febrero de 2018.

Fecha de emisión: 29 de mayo de 2019.

Fecha de vencimiento: 27 de febrero de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.


MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo 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 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII 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.

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 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

GCOLYFT




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
0540C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
173300421G0030

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 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, 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; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insurnos 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 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrial Polaris, S.A. de C.V.
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
R.F.C. IPO 960514731

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Paquete de Ropa para Procesos Ginecológicos y accesorios. Medpol.
Denominación Genérica: Paquete de Ropa Quirúrgica.
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: Industrial Polaris, S.A. de C.V.
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
Distribuido por: Industrial Polaris, S.A. de C.V.
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Equipo estéril utilizado en procedimientos Ginecológicos.

Descripción: Paquetes de ropa quirúrgica fabricados en tela no tejida de polipropileno, impermeable y repelente a la penetración a fluidos, transpirable, reforzada con material absorbente. Desechable. Esterilizado con Óxido de Etileno o Rayos Gamma.

Presentaciones:

Paquete Estéril para Cesárea IV			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CED008-55	Sábana para Cesárea con bolsa recolectora	1	Caja con 3 paquetes
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas reforzadas grandes para Cirujano con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012 SSA	2	
	Bata para Instrumentista talla grande con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	
	Toalla sanitaria	1	
	Pinza Umbilical Reg. San. No. 2618C2012 SSA	1	
	Cánula de Yankahuer Reg. San. No. 0850E97 SSA	1	
	Tubo de succión Reg. San. No. 0850E97 SSA	1	

Paquete Estéril para Cesárea V			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CEV008-62	Sábana para cesárea con bolsa recolectora	1	Caja con 3 paquetes
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas grandes para Cirujano con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	
	Bata para Instrumentista talla grande con toalla absorbente Reg. San. No. 3307C2012	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	
	Toalla sanitaria	1	
	Pinza Umbilical Reg. San. No. 2618C2012 SSA	1	
	Cánula de Yankahuer Reg. San. No. 0850E97 SSA	1	
	Tubo de succión Reg. San. No. 0850E97 SSA	1	

DOCUMENTO



Paquete para Cesárea Estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PEC008-22	Sábana para mesa de riñón con refuerzo absorbente	1	Caja con 5 paquetes
	Batas quirúrgicas grandes para Cirujano con toalla absorbente para manos Reg. San. No. 3307C2012	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para residuos	1	
	Sábana rectangular con bolsa recolectora y refuerzo absorbente Reg. San. No. 3304C2012	1	
	Aplicador de Gluconato de Clorhexidina al 2% Reg. San. No. 0919C2008 SSA	1	

Paquete para Cirugía Ginecológica Estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PEG008-24	Sábana para mesa de riñón con refuerzo absorbente Reg. San. No. 3304C2012	1	Caja con 4 paquetes
	Batas quirúrgicas grandes para Cirujano con toalla absorbente para manos Reg. San. No. 3307C2012	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para residuos	1	
	Campo quirúrgico en T con refuerzo absorbente	1	
	Campo para cadera con bolsa recolectora	1	
	Piernerías	2	
	Aplicador de Gluconato de Clorhexidina al 2% Reg. San. No. 0919C2008 SSA	1	

Empaque Primario: Bolsa Mixta o laminada para esterilización.
Empaque Secundario: Caja.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



Fecha de prórroga del registro sanitario: 27 de Febrero de 2018.
Fecha de emisión: 13 de noviembre de 2017
Fecha de vencimiento: 27 de Febrero de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

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 ó 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 ó 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.


KLRN / MINS / CALG

DOCUMENTO CONFIDENCIAL