



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIO No. 143300401A0061

LAURA O. GONZÁLEZ BECERRA
Representante legal
Grupo Industrial Poseidón, S.A. de C.V.
Febrero de 1917 s/n Nave 5B
Col. Zona Industrial, C.P. 56600,
Chalco, Edo. de México, México.

PRESENTE

Eliminados 10 renglones por contener información de carácter TÉCNICO INDUSTRIAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicadas el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.

NC

09 FEB. 2015 8 1

Representante legal
Respuesta
Persona
Anejos:

En relación a su solicitud de **Registro Sanitario**, con número de entrada **143300401A0061**, de fecha **02 de septiembre de 2014**, se le comunica que con fundamento en los Artículos; 4 párrafo tercero, 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 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c último párrafo y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el artículo Décimo noveno 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, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, se le previene que para continuar con el trámite del producto:

DL® Sonda de látex para drenaje urinario Modelo Foley, Material de curación, Clase II, deberá presentar en un plazo de **60 días hábiles** contados a partir de la recepción del presente, la siguiente documentación:

Eliminado 10 renglones por contener información de carácter Técnico-Industrial la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. II, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicadas el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI.



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.
0567C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI080418
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300CT080465

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 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, 179, y 181 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, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Grupo Industrial Poseidón, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 s/n, Nave 5B, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
R.F.C. GIP 870703PK9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DL Sonda para drenaje urinario
Denominación Genérica: Sonda para drenaje urinario
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Grupo Industrial Poseidón, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 s/n, Nave 5B, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.



Eliminado 01 registro por no tener información de su titular (PERSONA) es considerada como OMI (O) NCMI de conformidad con los artículos 113, inciso I, 118 y 119 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Sistema 999 del III. Norma de Transparencia y Acceso a la Información Pública, suspendido y suspendido por el ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Protección del Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que rigen el Sistema de Transparencia y Protección de la Información, así como para la elaboración de los manuales publicados en el 15 de mayo de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300CI080418



Eliminado 1 Firma 1 nombre
Fundamento legal: Artículo 98, fracción III, 113 fracción I y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
Motivación. Se testo el nombre y la firma de una persona física por tratarse de un dato personal confidencial por lo que para su difusión se requiere del consentimiento del titular.



Distribuido por: DENTILAB, S.A. de C.V.

Domicilio: Febrero de 1917 s/n, Nave 1, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Sonda de látex para drenaje urinario modelo Foley.

Descripción: Las sondas de dos vías se usan para sondajes permanentes y la segunda vía sirve para hinchar el balón con agua destilada para fijarla. La primera vía lleva una guía para facilitar la introducción. En niños prematuros y lactantes pequeños se puede retirar la guía antes de sondar para minimizar el riesgo de provocar una falsa vía. En las sondas de tres vías, la tercera vía se utiliza para irrigar la vejiga de forma continua.
Producto estéril por óxido de etileno y desechable

Presentaciones:

Tipo I: Foley dos vías con punta normal	
Calibre (Fr):	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, y 30
Volumen de globo:	3 mL, 5 mL y 30 mL
Contenido:	Blister con 1 pieza Caja con 10 piezas Caja con 20 piezas
Tipo III: Foley-Owen de tres vías	
Con globo de	5, 30 mL y válvula
Calibre (Fr):	28, 30
Contenido:	Blister con 1 pieza Caja con 10 piezas Caja con 20 piezas

Empaque primario: Blister
Empaque secundario: Caja de cartón en papel Cauche

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras.
Hoja 2 de 3 163300C1080418

El presente GI resulta por contenido informativo de carácter CONFIDENCIAL, toda vez que es considerado como CONFIDENCIAL de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 114, Frase 1, 118, 119, y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública - Sistema Nacional de Información Pública, así como el artículo 17 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales y del Registro Público, y el artículo 17 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, así como se aplican los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información así como la clasificación de información pública publicado el 15 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación así como lo señalado en el CIRCULAR 003/2010 emitido por el INAI (Firma/Dato Personal)

09 MAYO 2015

12

representante
responsable
persona Autorizada

El presente GI resulta por contenido informativo de carácter CONFIDENCIAL, toda vez que es considerado como CONFIDENCIAL de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 114, Frase 1, 118, 119, y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública - Sistema Nacional de Información Pública, así como el artículo 17 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales y del Registro Público, y el artículo 17 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, así como se aplican los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información así como la clasificación de información pública publicado el 15 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación así como lo señalado en el CIRCULAR 003/2010 emitido por el INAI (Firma/Dato Personal)



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 22 de febrero de 2016

Fecha de emisión: 14 de abril de 2016

Fecha de vencimiento: 22 de febrero de 2021

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

NORMA MORALES VILLA

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 exige 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 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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/IZMC/MCDZ

El contenido de este registro por contener información de carácter PERSONAL, de conformidad con el artículo 17 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Regula el artículo III del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por lo que se aplicarán las disposiciones generales en materia de identificación y desclasificación de la información, así como las disposiciones vigentes publicadas el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación así como la señalada en el CRITEIRO/0013-15 emitido por el Consejo del INAI (Formato Datos Personales)

CONFIDENCIAL

09 MAYO 2016

12

El contenido de este registro por contener información de carácter PERSONAL, de conformidad con el artículo 17 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Regula el artículo III del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por lo que se aplicarán las disposiciones vigentes en materia de identificación y desclasificación de la información, así como las disposiciones publicadas el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación así como la señalada en el CRITEIRO/0013-15 emitido por el Consejo del INAI (Formato Datos Personales)

Representación
Responsabilidad
Personas
Exposiciones

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 163300C1080418