

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.
2405C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CT081088
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300401B0074

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, 180 y 181 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Emergo, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Tabasco No. 294-302, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.
R.F.C. EME090401 8V2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Andropenis®
Denominación Genérica: Dispositivo extensor de pene
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Andromedical S L.
Domicilio: Calle Proción 7, 28023, Madrid, España.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 1 de 3 123300CT081088



Distribuido por: Emergo, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Tabasco No. 294-302, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Andropenis® es un dispositivo diseñado para ser utilizado para usos médicos, estéticos y post-quirúrgicos, como en el tratamiento de las siguientes condiciones médicas: Tratamiento de Enfermedad de Peyronie (75% de los casos aparecen entre los 45 a 60 años de edad) y corrección de curvaturas peneanas congénitas (detectadas en la juventud), tratamiento de alargamiento y engrosamiento del pene sin cirugía, tratamiento post-quirúrgico en algunas cirugías urológicas (prostatectomía, cirugías peneanas, traumatismos, etc.), para evitar el acortamiento del pene por retracción cicatricial, Mejoramiento de la rigidez peneal durante el coito, mediante el incremento del tamaño y la corrección de la morfología del pene.

Descripción: Andropenis® es un dispositivo médico que se acopla al pene externamente y que transmite una fuerza de tracción ligera sobre el pene, de forma progresiva y adaptativa. Está compuesto de un anillo en la base de plástico, dos barras de metal con unos muelles internos y un soporte superior de plástico con una cinta de silicona grado médico, también tiene componentes plásticos, las barras de metal y los ejes de Andropenis® son de aluminio quirúrgico, los muelles son de acero fino.

Las barras de metal de Andropenis Gold® son de níquel con un baño de oro de 24 quilates, los muelles son de acero fino y los ejes son de aluminio quirúrgico.

El tratamiento consta de dos etapas:

- a) Un período de adaptación con una duración de 15 días
- b) Un período de evolución que consta de tres fases diferentes: Fase inicial (1er y 2º mes), fase intermedia (3er y 4º mes) y fase de evolución final que comienza al inicio del 5º mes

Componentes:

Anillo de la base de plástico, tuerca redonda, barra de rosca, tornillo de ajuste con rosca inferior, tubo de metal, tornillo, muelle, tornillo para fijar el muelle, eje grande de 4 cm, eje mediano de 2 cm, eje pequeño de 0.5 cm, eje mínimo de 0.3 cm, soporte superior de plástico, cinta de silicona, almohadilla protectora.

Presentaciones: Modelos:
Andropenis®
Andropenis Gold®

Empaque primario: Kit en estuche contenido en bolsa de plástico

Empaque secundario: Caja de cartón


Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud



Fecha de Emisión: 27 de septiembre de 2013

Fecha de Vencimiento: 27 de septiembre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.


DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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.


INS/GJH