

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.
1683C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
193300402H0014

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 y 189 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Degasa, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle 40 Sur No. 10 Esq. 9 Este, Col. Civac, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
R.F.C. DEG 9807015H8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cubrebocas Desechable. Protec.
Denominación Genérica:	Cubrebocas Desechable.
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:	Degasa, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle 40 Sur No. 10 Esq. 9 Este, Col. Civac, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
Distribuido por:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Degasa, S.A. de C.V. 2. Farmacias Benavides S.A.B. de C.V. 3. Comercial City Fresko, S. de R.L. de C.V. 4. Tiendas Chedraui, S.A. de C.V. 5. Comercializadora Farmacéutica de Chiapas, S.A.P.I. de C.V. 6. Operadora de Suministro Alfa, S.A. de C.V. 7. Tiendas Soriana, S.A. de C.V. 8. Cedis Nueva Walmart de México 9. Almacén General del Instituto de Seguridad Social del Estado de Guanajuato 10. Cedis Farnacon Culiacán

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 4, 193300402H0014

Domicilio:

1. Prol. Canal de Miramontes No. 3775, Col. Ex-Hacienda, San Juan de Dios, C.P. 14387, Ciudad de México, México.
2. Av. Fundadores 935 Int-301, Col. Valle del Mirador, Monterrey, C.P. 6475, Nuevo León, México.
3. Av. Revolución No. 780 Modulo 2, Col. San Juan, Benito Juárez, C.P. 03730, Ciudad de México, México. (Fiscal).
Eje 1 Poniente Vallejo No. 980, Col. Industrial Vallejo, Azcapotzalco, C.P. 02300, Ciudad de México, México. (Establecimiento).
4. Avenida Constituyentes 1150, Col. Lomas Atlas, Miguel Hidalgo, C.P. 11950, Ciudad de México, México.
5. División del Norte No. 2909, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, México.
6. Alejandro de Rodas No. 3102-A, Col. Las Cumbres 8° Sector, Monterrey, C.P. 64610, Nuevo León, México.
7. Alejandro de Rodas No. 3102-A, Col. Las Cumbres 8° Sector, Monterrey, C.P. 64810, Nuevo León, México.
8. Autopista México-Querétaro Km 40.5, Col. Ex Ejido San Lorenzo Rio Tenco, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54716, Estado de México, México.
9. Circuito Mexiamora Norte Mza. 1 Lote 48 al 58, Col. Puerto Interior, Silao, C.P. 36275, Guanajuato, México.
10. Circuito Quazar No. 5368 Poniente, Col. Dos Puntas Sección Parque Industrial Quazar, Culiacán, C.P. 80184, Sinaloa, México.

Indicaciones de uso:

Los Cubrebocas Desechables son utilizados como protección entre el paciente y el personal hospitalario.

Descripción:

Cubrebocas de dos capas de tela no tejida, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.

Cubrebocas quirúrgico elaborado con dos capas externas de tela no tejida, un filtro intermedio de polipropileno; plano o plisado; con ajuste nasal moldeable. Resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico. Con bandas o ajuste elástico entorchado a la cabeza o retroarticular. Desechable.

Presentaciones:

Descripción	Presentación	Material de Acondicionamiento	Marca Presentaciones
Cubrebocas de dos capas de tela no tejida, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.	Envase con 1 a 150 piezas	Empaque Primario: Bolsa de Polietileno	PROTEC CURE PHARMA GENEXXMED OPTIONS CARE FARMACOM SUPRAMED FARMACIAS DEL AHORRO VITASCOM SORIANA MEDIMART QUALITY DAY ISSEG YZA
Cubrebocas quirúrgico elaborado con dos capas externas de tela no tejida, un filtro intermedio de polipropileno; plano o plisado; con ajuste nasal moldeable. Resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico. Con bandas o ajuste elástico	Envase con 1 a 50 piezas	Empaque Primario: Bolsa de Polietileno o Caja de cartón plegadiza	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 4 193300402H0014

entorchado a la cabeza o retroarticular. Desechable.			
Dos capas de tela no tejida no tejida, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza. Desechable.	Envase con 1 a 150 piezas	Empaque Primario: Bolsa de Polietileno o Caja de cartón	
	Envase colectivo con 15 envases con 10 piezas	Empaque Primario: Bolsa de Polietileno Empaque Colectivo: Bolsa de Polietileno o Caja de cartón plegadiza	
Cubreboca quirúrgico profesional desechable elaborado con dos capas de tela no tejida resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste de cintas a la cabeza. Presenta un filtro intermedio de polipropileno plano o plisado, con ajuste nasal moldeable (lujo). Desechable.	Envase con 1 hasta 50 piezas	Empaque Primario: Caja de cartón plegadiza	
Cubreboca quirúrgico profesional desechable elaborado con dos capas de tela no tejida resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste de elástico a la cabeza. Presenta un filtro intermedio de polipropileno plano o plisado, con ajuste nasal moldeable (Profesional). Desechable.	Envase con 1 hasta 50 piezas	Empaque Primario: Bolsa de Polietileno o Caja de cartón plegadiza	

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del registro sanitario: 29 de junio de 2017.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 4 193300402H0014

Fecha de emisión: 26 de abril de 2019.

Fecha de vencimiento: 29 de junio de 2022.

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



MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

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

MIFM / GMMH / CALG 