

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.
0294C2018 SSA
No. DE SOLICITUD
23330022040772

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: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.
R.F.C. TCO 161110 RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MONALISA Filler
Denominación Genérica: Ácido Hialurónico con Lidocaína
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 III
Fabricado por: GENOSS Co., Ltd.
Domicilio: 12F, 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Importado y Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: MONALISA Filler está destinado a ser utilizado para el aumento de tejidos blandos y auxiliar en la restauración de lipartrofia facial.

Descripción: El MONALISA Filler de Genoss es un gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal. El MONALISA Filler se suministra en una jeringa de vidrio con un conector luerlock. El contenido de la jeringa se ha esterilizado usando calor húmedo (121°C durante 30 min a 0.1 MPa). El producto es para un solo uso. Las agujas estériles desechables están provistas con la jeringa. La información sobre el tamaño de la aguja se imprime en su embalaje.

Presentaciones: **MONALISA Filler**

Empaque con 1 pieza.

Código	Descripción
MPF10S	MONALISA Soft
MPF10M	MONALISA Mild
MPF10H	MONALISA Hard
MPF10U	MONALISA Ultra
MPF10E	MONALISA High Elastic
MPF10L	MONALISA Smile

1 jeringa prellenada con aguja.

Envase primario: Jeringa de vidrio (borosilicato).

Envase secundario: Blister/Tyvek.

Fórmula: **MONALISA Filler**

Gel

Componente	Contenido
Ácido hialurónico	2.4%
Solución salina tamponada con fosfato (PBS)	97.3%
Clorhidrato de lidocaína	0.3% (m/v)
1,4-butanodiol diglicidil éter (BDDE)	<2 ppm

Caducidad: 03 años conservándose entre 2°C a 25°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del registro sanitario: 16 de junio de 2023

Fecha de emisión: 22 de abril de 2024

Fecha de vencimiento: 16 de junio de 2028

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



KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/XOH