



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 No.

1220E2021 SSA

No. DE SOLICITUD

26330022020125

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 fracción XXI 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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1 y 2 inciso C fracción II 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, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.
R.F.C. TCO161110RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EPN.
Denominación Genérica: Dispositivo de Electroporación.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Eunsung Global Corp.
Domicilio: 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26354, República de Corea.
Importado y Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.



Indicaciones de uso:

EPN está indicado como auxiliar en los siguientes tratamientos:

- ⇒ Tratamiento local de metástasis subcutánea y cutánea independientemente de su origen y de terapias anteriores.
- ⇒ Tratamiento de los tumores cutáneos locales reincidentes.
- ⇒ Electroporación del tejido humano.

Descripción:

El dispositivo de electroporación emite pulsos de voltaje basados en parámetros estándar o según lo especificado por el operador, que luego se aplican al paciente utilizando el tipo aprobado de electrodos.

Las moléculas que normalmente no atraviesan la membrana celular ni en difusión ni en transporte activo, después de la electroporación pueden llegar al medio intracelular.

Por lo tanto, la electroporación hace posible, o más bien aumenta, los efectos terapéuticos de cualquier fármaco inyectado al aumentar temporalmente la permeabilidad de la membrana celular, lo que permite a las células absorber las sustancias inyectadas.

EPN consta de tres componentes principales: la unidad de control, el dispositivo con la conexión del adaptador y las EP-Multi Needle desechables (no incluidas).

Su principio de funcionamiento se basa en la aplicación de pulsos eléctricos al tejido tumoral que induce la formación de poros a través de la membrana plasmática (electroporación), estos poros permiten la difusión hacia el interior de la célula de fármacos poco permeables, aumentando significativamente la concentración intracelular del fármaco y por tanto su citotoxicidad, la combinación física y química es la base de la electroquimioterapia y su eficacia, que es independiente de la histología del tumor.

Presentaciones:

1 Unidad principal EPN (ESK-2122EPN).

Componentes:

- ✓ Correa de mano.
- ✓ Tapa protectora.
- ✓ Adaptador de corriente.
- ✓ Manual de operación.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión: 23 de marzo de 2026.

Fecha de vencimiento: 23 de marzo de 2036.

**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 ó 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 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.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMMMCD/BSRB