



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.
1030C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300401A0010

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 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, y fracción 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, publicados 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: Alcoholera de Zapopan S.A. de C.V.,
Domicilio: Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, Zapopan C.P. 45235, Jalisco México
R.F.C. AZA910820UJ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Alcohol etílico desnaturalizado AZ
Denominación Genérica: Alcohol etílico desnaturalizado
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por: Alcoholera de Zapopan S.A. de C.V.,
Domicilio: Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, Zapopan C.P. 45235, Jalisco México
Distribuido por: Alcoholera de Zapopan S.A. de C.V.,
Domicilio: Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, Zapopan C.P. 45235, Jalisco México



Indicaciones de uso: Antiséptico y germicida, de uso externo.

Descripción: Alcohol etílico desnaturalizado al 70%. Líquido transparente, volátil, libre de sedimento, de partículas extrañas en suspensión y material extraño.

Presentaciones:

Contenido:	Envase primario:
250 mL	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
500 mL	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
1 L	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
2 L	Garrafa de PET transparente con tapa de rosca No. 48 PE
5 L	Garrafa de PET transparente con tapa de rosca No. 48 PE
20 L	Garrafa de PEAD con tapa PE
220 L	Tambo de PEAD con tapa PE

Envase secundario: Caja de cartón corrugado para presentaciones de 250 mL, 500 mL y 1L.

Fórmula: Alcohol etílico 68.5-71.5%
Benzoato de denatorium 7mg/L

Caducidad: 60 meses conservándose a una temperatura de 25°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 17 de mayo de 2016

Fecha de vencimiento: 17 de mayo de 2021

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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 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.

[Handwritten initials]
KLRN/MPMG/AIRR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 163300401A0010

OFICIO No. 163300EL450460

México, D.F. a 17 de mayo de 2016

Alcoholera de Zapopan S.A. de C.V.,
Vicente Guerrero No. 295,
Colonia Agua Blanca Industrial,
Zapopan C.P. 45235,
Jalisco México
PRESENTE

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 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371 y 376, 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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; con fundamento en lo dispuesto por 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, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 16, 153, 155, 179 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud:

En atención a su Escrito Libre presentado en el cual incluyen información al alcance a la solicitud de Registro Sanitario con No. De Entrada **163300EL450460**, se le informa que dicha información ha sido considerada para la evaluación de su solicitud y será integrada al expediente de Solicitud de Registro Sanitario del producto: **Alcohol etílico desnaturalizado AZ, Material de Curación, Clase I**, con No. de entrada **163300401A0010**.

**GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO,
PRÓTEIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**



KATIA LILIAN RUÍZ NORIA


MPMG/AIRR
163300EL450460
Notificación