

ACUERDO por el que se adiciona 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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XVII y XXIV, 17 Bis, fracciones IV y VI, 194, 195, 198, fracción I, 204, 222, 229, 230, 376 y 396 de la Ley General de Salud; 7, 8 y 43 del Reglamento de Insumos para la Salud y 6 y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2007, contempla en el Eje 3, Igualdad de Oportunidades, Objetivo 4, Mejorar las condiciones de salud de la población, la Estrategia 4.1, Fortalecer los programas de protección contra riesgos sanitarios, con la finalidad, entre otras cosas, de proteger a la población contra los riesgos sanitarios mediante el fortalecimiento de las acciones de fomento, promoción, trabajo comunitario, políticas fiscales y otras acciones no regulatorias, así como las regulatorias que abarcan, entre otras, el desarrollo de acciones de verificación, control y emisión de autorizaciones;

Que el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2008, establece dentro de su Estrategia 1, Fortalecer y modernizar la protección contra riesgos sanitarios, la línea de acción 1.1, consistente en renovar y hacer más eficiente el marco normativo en materia de protección contra riesgos sanitarios;

Que el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, contempla también dentro de la Estrategia 2, Fortalecer e integrar las acciones de promoción de la salud y prevención y control de enfermedades, como línea de acción 2.4, la reducción en la incidencia de enfermedades prevenibles por vacunación;

Que compete a la Secretaría de Salud, de conformidad con los artículos 3, fracciones I y XXIV y 13, Apartado A, fracción II, de la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que en dichos preceptos se señalan, entre otros, de los insumos para la salud;

Que en términos de lo dispuesto por el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, que conforme a dicha ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha Dependencia, entre otras materias, respecto de los insumos para la salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que la Ley General de Salud establece en su artículo 194 que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que los medicamentos y demás insumos para la salud, además de estar regulados por las disposiciones de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y de las demás disposiciones jurídicas aplicables, se normarán por las disposiciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con el artículo 195 de la Ley General de Salud;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 198, fracción I de la Ley General de Salud, requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados;

Que con base en lo dispuesto por el artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan, reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones generales;

Que de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 230 de la Ley General de Salud, los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría de Salud para la comercialización de éstos;

Que la Ley General de Salud establece en el artículo 376 que requieren registro sanitario los medicamentos y demás insumos para la salud, entre los que se encuentran los productos biológicos y hemoderivados;

Que el artículo 396 de la Ley General de Salud establece la facultad para la autoridad sanitaria de realizar visitas de verificación física del cumplimiento de dicha ley y demás disposiciones aplicables;

Que el 13 de enero de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual determina que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría de Salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación;

Que con fecha 1 de junio de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria sistemática de los trámites que aplica la Administración Pública Federal;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, no podrán aplicar trámites adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, ni aplicarlos en forma distinta a como se establecen en el mismo, salvo por las excepciones previstas por la propia Ley, y

Que para dar certeza y seguridad a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, derivados del Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ADICIONA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRAMITES Y SERVICIOS, ASI COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRAMITES Y SERVICIOS DE LA COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 28 DE ENERO DE 2011

ARTICULO PRIMERO. Se adicionan diversos trámites al Artículo Décimo Primero 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-052
COFEPRIS-05-081	AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL	AVISOS	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO TERCERO FRACCION V DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-01-026 AL COFEPRIS-03-014
COFEPRIS-05-082-A	AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCION. MODALIDAD A.- CALENDARIO ANUAL	AVISO	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO SEXTO, FRACCION II DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-05-082-B	AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS	AVISO	NO APLICA	INMEDIATO	ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO SEXTO, FRACCION III

	QUE SERAN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCION. MODALIDAD B.- MODIFICACION AL CALENDARIO ANUAL				DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-015-B
COFEPRIS-05-015-C	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C.- SOLICITUD DE REDUCCION DE PRUEBAS ANALITICAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	40 DIAS HABILES. ARTICULO 154 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO DECIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-05-015-D	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD D.-SOLICITUD DE INCLUSION DE PRODUCTO EN PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	20 DIAS HABILES. LINEAMIENTO CUARTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO CUARTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-05-015-E	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD E.-RENOVACION DE INCLUSION DE PRODUCTO EN PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	20 DIAS HABILES LINEAMIENTO SEPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO SEPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTICULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-01-005 AL COFEPRIS-05-041-C

ARTICULO SEGUNDO. El formato, su guía e instructivo de llenado y el listado de documentos que se deben presentar anexos al mismo, forman parte integral del presente Acuerdo, como Anexo Unico.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los siete días del mes de junio de dos mil once.-
El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.

ANEXO UNICO



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS
 LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO	MODIFICACION	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACION	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: _____ NOMBRE DEL TRÁMITE: _____
 MODALIDAD DEL TRÁMITE: _____

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRA AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ R.F.C. _____
 CURP _____ (DATO OPCIONAL)

CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACION O MUNICIPIO _____
 LOCALIDAD _____ CODIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____
 ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____ TELEFONO _____ FAX _____

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO _____ R.F.C. _____
 CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACION O MUNICIPIO _____
 LOCALIDAD _____ CODIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____
 ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____ TELEFONO _____ FAX _____

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTO AVISO DE FUNDAMENTO _____ R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO _____

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN

HORARIO	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (x)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					
(x) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.															
INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO															
REPRESENTANTE LEGAL															
NOMBRE COMPLETO										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)			CORREO ELECTRONICO		
PERSONA AUTORIZADA															
NOMBRE COMPLETO										C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)			CORREO ELECTRONICO		
5 DATOS DEL PRODUCTO:															
Consultar instructivo de llenado.				PRODUCTO								PRODUCTO			
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO															
2) ESPECIFICAR															
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO															
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA															
5) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE IDENTIFICADO O IDENTIFICADOR UNICO DE LA OCDE															
6) FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA															
7) TIPO DE PRODUCTO															
8) FRACCION ARANCELARIA															
9) CANTIDAD DE LOTES															
10) UNIDAD DE MEDIDA															
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL															
12) NUMERO DE PIEZAS A FABRICAR															
13) Kg. o g POR LOTE															
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION O CLAVE ALFANUMERICA															
15) No. REGISTRO SANITARIO															
16) No. DE ACTA															
17) PRESENTACION															
18) USO ESPECIFICO O PROCESO				1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12											
				13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24											
				25 26 25 26											
19) CLAVE DEL(08) LOTE(S)															

20) INDICACIONES DE USO				
21) CONCENTRACIÓN				
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS				
23) FECHA DE FABRICACIÓN				
24) FECHA DE CADUCIDAD				
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE				
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA				
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES				
29) ENVASE PRIMARIO				
30) ENVASE SECUNDARIO				
31) TIPO DE EMBALAJE Y Nº DE UNIDADES DE EMBALAJE				
32) Nº DE PARTIDA				
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)				
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UNIT)				
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE				
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD				
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN CENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)				

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS:	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN	

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA):			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (#)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (#)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:			
RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN (SOLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
			DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (#)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (#)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (cliente final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique solo una)	
(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.			
(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.			

9 DATOS DE PUBLICIDAD:	
MEDIO PUBLICITARIO _____	
AGENCIA (Nombre o razón social) _____	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO) _____	
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO _____	DURACIÓN O TAMAÑO _____
NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO	
10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/>	
A) LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLASQUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	
DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)	
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
_____ NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO	
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.	

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

SOLICITUD DE:

Marque con una "X" el recuadro de acuerdo a la solicitud a realizar, después rellene el óvalo según corresponda y escriba la HOMOClave y el NOMBRE DEL TRAMITE según se describen a continuación:

SOLICITUD DE LICENCIA:**Por Alta o Nuevo**

- | | |
|--------------------------|---|
| COFEPRIS-05-001 | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud |
| COFEPRIS-05-022-A | Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. |
| COFEPRIS-05-022-B | Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales |
| COFEPRIS-05-022-C | Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |

Por Modificación

- | | |
|--------------------------|---|
| COFEPRIS-05-002 | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. |
| COFEPRIS-05-044-A | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. |
| COFEPRIS-05-044-B | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales |
| COFEPRIS-05-044-C | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |

SOLICITUD DE PERMISO:

- | | |
|--------------------------|---|
| COFEPRIS-02-001-A | Permiso de Publicidad
Modalidad A.- Productos y Servicios

(Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico) |
|--------------------------|---|

- COFEPRIS-02-001-B** Permiso de Publicidad
Modalidad B.- Insumos para la Salud
(Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)
- COFEPRIS-03-003** Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
- COFEPRIS-03-005** Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
- COFEPRIS-05-015-A** Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados
- COFEPRIS-05-015-B** Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad B.- Antibióticos.
- COFEPRIS-05-015-C** Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad C.- Solicitud de reducción de pruebas analíticas.
- COFEPRIS-05-015-D** Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad D.- Solicitud de inclusión de producto en procedimiento simplificado.
- COFEPRIS-05-015-E** Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad E.- Renovación de inclusión de producto en procedimiento simplificado.

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION**Por Alta**

- COFEPRIS-01-002-A** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad A.- Importación de Productos.
- COFEPRIS-01-002-B** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal
(Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)
- COFEPRIS-01-002-C** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos
- COFEPRIS-01-009-A** Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.
Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.
- COFEPRIS-01-009-B** Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.
Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
- COFEPRIS-01-009-C** Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario
Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario
- COFEPRIS-01-010-A** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación en Humanos
- COFEPRIS-01-010-B** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos o sus Materias Primas Destinados a Maquila
- COFEPRIS-01-010-C** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)

- COFEPRIS-01-010-D** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal
- COFEPRIS-01-010-E** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación
- COFEPRIS-01-010-F** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio
- COFEPRIS-01-012** Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios
- COFEPRIS-01-014-A** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario
(Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)
- COFEPRIS-01-014-B** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación
(Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
- COFEPRIS-01-015-A** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila
- COFEPRIS-01-015-B** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal
- COFEPRIS-01-015-C** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico
- COFEPRIS-01-015-D** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos
- COFEPRIS-01-015-E** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación
- COFEPRIS-01-015-F** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados
- COFEPRIS-01-015-G** Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio

	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-005	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

SOLICITUD DE REGISTRO**Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos**

COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia FDA)
COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia)
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia)

Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro

COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia: cesión de derechos, por cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, por cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, por cambio de distribuidor autorizado en el territorio nacional.

	COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia: fuentes de radiación, por cambio de maquilador nacional o extranjero, insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, cambio de sitio de fabricación del fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales o subsidiarias, por nuevas procedencias siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, por cambio de material del envase primario y por reclasificación del dispositivo, por cambio de fórmula que no involucre sustitución del ingrediente activo, por cambio de nombre comercial y/o número de catálogo de producto.	
Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).	
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)	
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).	
	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).	
	COFEPRIS-04-005-A	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.	
	COFEPRIS-04-005-B	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de Fabricación Nacional o Extranjera. Modalidad: B Registro de Biomedicamentos	
	COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.	
	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.	
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.	
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.	
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional	
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.	
	Solicitud de Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos	COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.

- COFEPRIS-04-014-B** Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.
Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
- COFEPRIS-04-014-C** Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.
Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
- COFEPRIS-04-014-D** Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.
Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.
- COFEPRIS-04-015-A** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación
Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional
- COFEPRIS-04-015-B** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación
Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento
- COFEPRIS-04-015-C** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
- COFEPRIS-04-015-D** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.
- COFEPRIS-04-015-E** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
- COFEPRIS-04-015-F** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
- COFEPRIS-04-015-G** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
- COFEPRIS-04-015-H** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
- COFEPRIS-04-015-I** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.
- COFEPRIS-04-015-J** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
- COFEPRIS-04-015-K** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
- COFEPRIS-04-016** Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
- COFEPRIS-10-001** Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos de Fabricación Nacional.	COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
	COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia
	COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

SOLICITUD DE AUTORIZACION

COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de Materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realice en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

- COFEPRIS-04-010-D** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo.
(Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).
- COFEPRIS-07-001** Solicitud de Autorización de Tercero.
- COFEPRIS-07-005** Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
- COFEPRIS-09-012** Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
- COFEPRIS-09-013** Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:

- Por Alta o Nuevo**
- COFEPRIS-01-007-A** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.
(De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.).
- COFEPRIS-01-007-B** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
- COFEPRIS-01-007-C** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.
- COFEPRIS-01-007-D** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.
- COFEPRIS-01-019** Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
- COFEPRIS-05-016-A** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.
- COFEPRIS-05-016-B** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.
- COFEPRIS-05-016-C** Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.
- COFEPRIS-07-002** Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
- COFEPRIS-07-004** Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
- COFEPRIS-07-007** Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Area de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
- Por Modificación**
- COFEPRIS-01-008** Modificación de Certificado para Exportación.
(Certificados para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)

SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA

- COFEPRIS-01-020** Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
- COFEPRIS-01-029** Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario
- COFEPRIS-03-001** Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

- COFEPRIS-03-018-A** Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Modalidad A.- De Destrucción.
- COFEPRIS-03-018-B** Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).
- COFEPRIS-03-018-C** Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Modalidad C.- De Balance.
- COFEPRIS-09-004** Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

2

MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

Número de documento a modificar: Escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa mas no limitativa.

- Razón social
- Nuevas líneas o servicios.
- Domicilio.
- Producto.
- Proceso.
- Cesión de derechos.
- Propietario.
- Línea o giro.
- A las condiciones de registro de medicamentos.
- A las condiciones de registro de dispositivos médicos.
- Responsable de operación y funcionamiento o de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.
- A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Dice / Condición Autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o solicitud de licencia y que serán cambiados.

Debe de Decir/Condición Solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

3

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

R.F.C.: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

C.U.R.P.: Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

Calle, número exterior y número o letra interior: Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal)

Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle:	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle:	Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s):	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax:	Número de fax incluyendo clave lada.

4

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario de operación.	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE __ A__).
Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año

Nombre, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.

Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.

Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

(Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

5

DATOS DEL PRODUCTO:

Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.

- 1 Nombre de la clasificación del producto o servicio. Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5A. de este instructivo.
- 2 Especificar. Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5A. del formato; Consulte punto 5A. de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.
Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuicultura" o en su caso de la "pesca".
- 3 Denominación específica del producto. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la (s) característica (s) que lo distingue (n) dentro de una clasificación general y lo restringe (n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos (salvo los indicados más abajo). (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).
Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos (Por ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, etc.)
- 4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat").
- 5 Denominación Común Internacional (DCI), o denominación genérica o nombre científico, o identificador único de la OCDE. Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y en su caso señalado en el registro sanitario como Denominación Genérica. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).
Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (Ejemplo: Leche)
Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.

- 6 Forma farmacéutica o forma física Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
- 7 Tipo del producto Seleccione el número correspondiente al tipo de producto:
 1. materia prima,
 2. aditivo,
 3. producto terminado,
 4. producto a granel,
 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
- 8 Fracción arancelaria Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
- 9 Cantidad de lotes Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
- 10 Unidad de medida. Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
- 11 Cantidad o volumen total. Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
- 12 Número de piezas a fabricar. Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)
- 13 kg o g por lote Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.
- 14 No. de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).
- 15 No. de registro sanitario. Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.
- 16 No. de acta. Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.
- 17 Presentación Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).
- 18 Uso específico o proceso Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Obtención, | 14. Venta o comercialización, |
| 2. Elaboración, | 15. Maquila, |
| 3. Preparación, | 16. Donaciones, |
| 4. Fabricación, | 17. Análisis o pruebas de laboratorio |
| 5. Formulación. | 18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación |
| 6. Mezclado, | 19. Muestra, |
| 7. Envasado, | 20. Promoción, |
| 8. Conservación, | 21. Proyectos, |
| 9. Acondicionamiento, | 22. Transferencia, |
| 10. Almacenamiento, | 23. Uso directo o aplicación, |
| 11. Manipulación, | 24. Uso o consumo personal. |
| 12. Distribución, | 25. Uso médico |
| 13. Transporte, | 26. Retorno |

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

19	Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.
20	Indicación de uso.	La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos
21	Concentración	<p>Escribir la concentración del producto en porcentaje.</p> <p>Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar la concentración conforme se señala en su registro sanitario correspondiente al lote o producto en trámite.</p>
22	Indicaciones terapéuticas	La acción del medicamento.
23	Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.
24	Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.
25	Temperatura de almacenamiento	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26	Temperatura de transporte	<p>Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.</p> <p>Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) en caso de ser distinta a la Temperatura de almacenamiento, deberán anexar los estudios correspondientes que demuestren que el producto conserva sus características de calidad.</p>
27	Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28	Identificación de contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29	Envase primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30	Envase secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31	Tipo de embalaje y No. de unidades de embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32	No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34	Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos y permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados).
35	Fabricación del producto:	Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36	Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37	Cantidad de unidad de medida de la aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
38	Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sólo un producto por solicitud	<p>Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos; 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; 3. Los que tengan finalidades de salud pública; 4. Los que se destinen a la biorremediación; <p>(También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))</p>
39	Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).	Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

5A

CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO:

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 5, los campos 1 y 2 del formato.

- | | | | | |
|---|--|--|------------------------------|----------------------------------|
| 1. MEDICAMENTOS /FARMACO | I) Alopáticos | II) Homeopáticos. | III) Herbolarios. | IV) Vitamínico |
| 2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud) | I) Equipo o instrumental médico. | II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. | III) Agentes de diagnóstico. | IV) Insumos de uso odontológico. |
| 3. REMEDIOS HERBOLARIOS | V) Materiales quirúrgicos y de curación. | | | |
| 4. BIOLOGICOS | El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. | | | |
| 5. ESTUPEFACIENTES | Art. 229 Ley General de Salud, | | | |
| 6. PSICOTROPICOS | I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; | VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; | | |
| 7. PRECURSORES QUIMICOS | II. Vacunas virales de uso oral o parenteral. | VII. Antibióticos. | | |
| 8. ALIMENTOS | III. Sueros y antitoxinas de origen animal; | VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas | | |
| 9. MOLUSCOS BIVALVOS | IV. Hemoderivados; | IX. Insumos para la Salud Clase II | | |
| 10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS | V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; | X. Insumos para la Salud Clase III | | |
| 11. BEBIDAS ALCOHOLICAS | Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 12. ASEO Y LIMPIEZA | Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 13. PERFUMERIA Y BELLEZA | Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). | | | |
| 1. MEDICAMENTOS /FARMACO | Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos. | | | |
| 2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud) | Almeja, ostión, mejillón. | | | |
| 3. REMEDIOS HERBOLARIOS | Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición. | | | |
| 4. BIOLOGICOS | Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud). | | | |
| 5. ESTUPEFACIENTES | I) Jabones | V) Almidones para uso externo | | |
| 6. PSICOTROPICOS | II) Detergentes | VI) Desmanchadores | | |
| 7. PRECURSORES QUIMICOS | III) Limpiadores | VII) Desinfectantes | | |
| 8. ALIMENTOS | IV) Blanqueadores | VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales | | |
| 9. MOLUSCOS BIVALVOS | Según artículo 269 de la Ley General de Salud. | | | |

14. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos
15. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
16. CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.
17. JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015
18. PLAGUICIDAS	I) Grado técnico II) Formulados
19. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulados.
20. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica
21. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
22. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6

INFORMACION PARA CERTIFICADOS:

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros)	Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (<i>Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros</i>)
País de destino	En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.
Especificar características	A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (<i>Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de acuicultura o de la pesca</i>).

NOTA: Para certificados de buenas prácticas de fabricación a petición del interesado, señalar cuando aplique para registro de dispositivos médicos o licitaciones.

7

PROTOCOLO DE INVESTIGACION:

Seleccione con una "X" si el protocolo es "NUEVO" o "MODIFICACION O ENMIENDA"

Título del protocolo	Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.
Vía de administración (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación. Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.
Nombre del investigador principal.	Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realiza la investigación	Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevará a cabo la investigación.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:**8A****PARA REGISTRO (MAQUILA):**

Nombre del maquilador nacional o extranjero (persona física) o razón social (persona moral):	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquiló el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del maquilador.
Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Etapas del proceso de fabricación:	Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.).
No. de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario:	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s), telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

8B**FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:**

Nombre del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (persona moral):	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (personal moral)
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del fabricante.
Estado:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud):	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor (para dispositivos médicos de importación).
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud (persona física) o razón social (persona moral):	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto en México.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos de importación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.

8C

IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTROS:

Seleccione con una "X" el tipo de régimen de importación (solo para importación) "TEMPORAL", "DEFINITIVA" o "DEPOSITO FISCAL"

Nombre del fabricante:	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del fabricante.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Nombre del proveedor o distribuidor:	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor de producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del Destinatario (destino final):	Nombre completo sin abreviaturas del destinatario del producto.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del destinatario.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del destinatario.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del destinatario.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del destinatario.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del destinatario.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del destinatario.
Nombre del facturador.	Nombre completo y sin abreviaturas del facturador. Sólo para psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del facturador bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del destinatario.
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del facturador.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen:	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia:	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación)
País de destino:	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana(s) de entrada o salida (Especifique sólo una)	Indicar sólo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación). En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas. Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima. Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

9

DATOS DE PUBLICIDAD:

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, <i>ejemplo: Cine, televisión, radio, internet, medios digitales, otras tecnologías o medio impreso específicos.</i>
Agencia (Nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad.
Domicilio de la agencia (Calle, número y letra, colonia, localidad, código postal, teléfono y correo electrónico)	Domicilio (calle, No. y letra, localidad, C.P., teléfono y correo electrónico) completo y sin abreviaturas de la agencia publicitaria (sólo cuando aplique).
Número de productos o tipo de servicio	Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.), la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.
Duración o tamaño	La duración se refiere al tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV), más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2).

10

TERCEROS AUTORIZADOS:

Marque con una "X" el tipo de servicio que pretende prestar.

En el campo denominado como Otro (Especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C.- Solicitud de reducción de pruebas analíticas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Análisis estadístico que demuestre la equivalencia entre el fabricante y la CCAYAC o un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Si la reducción se solicita antes de ser comercializado en los Estados Unidos Mexicanos deberá sustentar la petición ante la COFEPRIS. (Por ejemplo estudios médicos, científicos, tecnológicos, etc.)
- ❖ Copia simple del registro sanitario (para demostrar la titularidad del mismo).
- ❖ Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de inclusión de producto en procedimiento simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Evidencia documental de un periodo mínimo de tres años inmediatos anteriores a la solicitud que demuestre que:

- ❖ El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el registro sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto)
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por COFEPRIS con base en visita de verificación realizada por la misma COFEPRIS para cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto.
- ❖ Indicar los números de entrada de los reportes de farmacovigilancia presentados ante la COFEPRIS, o copia de oficio de fecha no menor a seis meses emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el que se indique que el producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población.
- ❖ Análisis estadístico del comportamiento de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, que demuestre que son consistentes con respecto a sus especificaciones
- ❖ Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.




HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de inclusión de producto en procedimiento simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Evidencia documental que demuestre que en el período transcurrido tras la emisión de la autorización del procedimiento simplificado:

- ❖ El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el registro sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto)
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por COFEPRIS con base en visita de verificación realizada por la misma COFEPRIS para cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto.
- ❖ Indicar los números de entrada de los reportes de farmacovigilancia presentados ante la COFEPRIS, o copia de oficio de fecha no menor a seis meses emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el que se indique que el producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población.
- ❖ Análisis estadístico del comportamiento de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, que demuestre que son consistentes con respecto a sus especificaciones
- ❖ Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.
- ❖ En aquellos casos que hayan realizado algún cambio, anexar el documento que lo justifique así como el impacto que tuvo en el producto debidamente sustentado.

	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios AVISOS	 											
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA												
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA													
1 AVISO DE:													
ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/> RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/> ALTA <input type="radio"/> MODIFICACION <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	IMPORTACION <input type="checkbox"/> EXPORTACION <input type="checkbox"/> PREVISIONES <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> PUBLICIDAD <input type="checkbox"/> MAQUILA <input type="checkbox"/> PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/> ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>											
HOMOCLEAVE DEL TRAMITE: _____		NOMBRE DEL TRAMITE: _____											
MODALIDAD DEL TRAMITE: _____													
2 DATOS DEL PROPIETARIO:													
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MÓRAL): _____		R.F.C.: _____											
		CURP: _____ (DATO OPCIONAL)											
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: _____	COLONIA: _____	DELEGACION O MUNICIPIO: _____											
LOCALIDAD: _____	CODIGO POSTAL: _____	ENTIDAD FEDERATIVA: _____											
ENTRE CALLE: _____ Y CALLE: _____	TELEFONO (S): _____	FAX: _____											
3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:													
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: _____		R.F.C.: _____											
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR: _____		DELEGACION O MUNICIPIO: _____											
LOCALIDAD: _____		CODIGO POSTAL: _____											
		ENTIDAD FEDERATIVA: _____											
ENTRE CALLE: _____ Y CALLE: _____	TELEFONO (S): _____	FAX: _____											
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO: _____		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN: _____											
CLAVE (SCIAN): _____	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: _____												
HORARIO:													
D	C	M	M	J	Y	S	DE	A	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DIA	MES	AÑO
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO													
REPRESENTANTE LEGAL: NOMBRE _____		CURP: _____	(DATO OPCIONAL) _____	CORREO ELECTRÓNICO _____									
PERSONA AUTORIZADA: NOMBRE _____		CURP: _____	(DATO OPCIONAL) _____	CORREO ELECTRÓNICO _____									
IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRAMITE													

4 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																																			
Fase llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado																																																																																			
PRODUCTO														PRODUCTO																																																																					
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																																																			
2) ESPECIFICAR																																																																																			
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																																			
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTRITIVA																																																																																			
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE ORIENTADO																																																																																			
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																																																			
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																																			
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																																																			
9) TIPO DE PRODUCTO																																																																																			
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO														<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td> </tr> </table>														1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28																																																								
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41																																																								
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																																																			
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA																																																																																			
13) N° REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																																			
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																																			
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																																																			
16) CANTIDAD DE LOTES																																																																																			
17) PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																																																			
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A														<table border="0"> <tr> <td>EXPORTACIÓN</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>G I</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>EXPORTACIÓN</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>G I</td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>SECTOR SALUD</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>VENTA</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>SECTOR SALUD</td><td><input type="checkbox"/></td> <td>VENTA</td><td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>														EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G I	<input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G I	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>																																								
EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G I	<input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G I	<input type="checkbox"/>																																																																												
SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>																																																																												
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE (LITRO)																																																																																			
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE																																																																																			
21) MODELO																																																																																			
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																																																			

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:																																																		
TIPO														DICE														DEBE DECIR																						
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>																																																		
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>																																																		
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>																																																		
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>														REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>														BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>																						
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>														DÍA	MES	AÑO	A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>														DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>														DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO																																																
DÍA	MES	AÑO																																																
DÍA	MES	AÑO																																																

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:											
ALTA <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>			BAJA <input type="checkbox"/>					
NOMBRE COMPLETO						R.F.C.					
C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO		HORARIO		D		A	
								D		A	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR				Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL			
ESPECIALIDAD DE				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR				Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD			
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO											
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.											
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.					
7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA					
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C.					
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)					
Nº. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO				TELÉFONO Y FAX		TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA					
PROCESO A MAQUILAR						MOTIVO DE LA MAQUILA					
8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:											
NOMBRE DEL FABRICANTE						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL PROVEEDOR						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
PAÍS DE ORIGEN				PAÍS DE PROCEDENCIA				PAÍS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			
(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO											
(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES											

9 DATOS DE PUBLICIDAD:			
POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) <input type="checkbox"/>		PROFESIONALES DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o razón social)			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (s)	

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
AV. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLÍ CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-389-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5060 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS

R.U.P.A.: Registro Unico de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1

AVISO DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba la homoclave, nombre del trámite y modalidad, de acuerdo al siguiente listado:

Avisos Relacionados con Licencia: La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

Actualización de datos de Establecimiento que Cuenta con Licencia Sanitaria

- | | |
|------------------------|---|
| COFEPRIS-05-003 | Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria. |
| COFEPRIS-05-030 | Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Formula o Fabrica, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

- | | | |
|---------------------|--------------------------|---|
| Alta o Designación | COFEPRIS-05-011 | Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria. |
| | COFEPRIS-05-013 | Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud. |
| | COFEPRIS-05-040-A | Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. |
| | COFEPRIS-05-040-B | Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales |
| | COFEPRIS-05-040-C | Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |
| Modificación o Baja | COFEPRIS-05-012 | Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria. |
| | COFEPRIS-05-051-A | Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. |

	COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Importación:	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
	COFEPRIS-05-081	Aviso de Arribo de Lote de Producto Biológico o Hemoderivado Semiterminado o a Granel
Exportación:	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Previsión:	COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario anual.
	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad B.- Modificación al Calendario anual.
Informe Anual:	COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Publicidad:	COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades
	COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína
	COFEPRIS-02-002-C	Aviso de Publicidad Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
Maquila:	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos:	COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria:	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2

DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal).
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle y calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario. Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (<i>Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V., etc.</i>)
R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior:	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad:	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal:	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa:	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle y calle:	Entre qué calle se encuentra el establecimiento. Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s):	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. (<i>Ejemplo 01 (55) + teléfono local</i>)
Fax:	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario:	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.

Clave S.C.I.A.N.:	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una conforme lo establecido en el anexo II de la publicación vigente "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".
Descripción del S.C.I.A.N.:	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que laborará el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ___ A__).
Fecha de inicio:	Indicar día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas:	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

4

DATOS DEL PRODUCTO:

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.

1. Clasificación del producto o servicio Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato Clasificación de productos o servicios.
2. Especificar Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: Insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematocidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: Inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
3. Denominación específica del producto Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: "Leche ultrapasteurizada, descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo").

Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos (Por ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación, etc.)
4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: "La Canasta", "Chocorico"). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: "Terrazina", "Micosfin").

5. Denominación común internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y en su caso señalado en el registro sanitario como Denominación Genérica. (*Ejemplo Ampicilina*). Para el caso de dispositivos médicos. (*Ejemplo: Catéter*).
Para el caso de remedios herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. (*Ejemplo Heterotheca inuloides (Arnica Mexicana)*).
Para el caso de otros productos, la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (*Ejemplo: Leche*).
6. Forma farmacéutica o estado físico. Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (*tabletas, suspensiones, etc.*); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.
7. Cantidad o volumen total Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.
8. Unidad de medida Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (*kg, l, etc.*). En el caso de medicamentos, deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto. (*cápsulas, tabletas, etc.*).
9. Tipo del producto Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | |
|-----------------------|----------------------------------|
| 1. Materia prima | 4. Producto a granel |
| 2. Aditivo | 5. Envase / Material de Empaque. |
| 3. Producto terminado | |
10. Uso específico o proceso Seleccione con una "X" la(s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | | |
|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Obtención | 10. Almacenamiento | 19. Muestra sin valor comercial |
| 2. Elaboración | 11. Manipulación | 20. Promoción |
| 3. Preparación | 12. Distribución | 21. Proyectos |
| 4. Fabricación | 13. Transporte | 22. Transferencia |
| 5. Formulación | 14. Reventa o comercialización | 23. Uso directo o aplicación |
| 6. Mezclado | 15. Maquila | 24. Importación de Materia Prima |
| 7. Envasado | 16. Donaciones | 25. Importación de Producto Terminado |
| 8. Conservación | 17. Análisis | 26. Exportación* |
| 9. Acondicionamiento | 18. Investigaciones o experimentación | |
- Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (*por ejemplo elaboración y acondicionamiento*).
- *Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.*
11. Concentración del principio activo y valor total en dólares Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.
12. Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación, o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta Especificar día, mes y año. Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compraventa especificar la fecha del último balance.
Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno.
13. No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
14. Fracción arancelaria Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
15. Presentación farmacéutica o tipo de envase Presentación por unidad: (*Ejemplo frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas, etc.*) Especificar tipo de envase.

16. Cantidad de lotes	Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar el total anual esperado.
17. Prórroga de plazo para agotar existencias	Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 o 20 días).
18. Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I), venta al público o presentación para el sector salud.
19. Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
20. Cantidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
21. Modelo	Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
22. Descripción o denominación del producto	Especificar características físicas del producto. (<i>Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad, etc.</i>) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4A

CLASIFICACION DE PRODUCTOS:

Consulte la siguiente clasificación de productos para especificar en la sección 4 del formato el producto.

1. Medicamentos	<table border="0"> <tr> <td>a) Alopáticos</td> <td>f) Hemoderivados</td> </tr> <tr> <td>b) Alimentación parenteral</td> <td>g) Biomedicamentos</td> </tr> <tr> <td>c) Alimentación enteral especializada</td> <td>h) Homeopáticos</td> </tr> <tr> <td>d) Herbolarios</td> <td>i) Vitamínicos</td> </tr> <tr> <td>e) Biológicos no hemoderivados</td> <td></td> </tr> </table> <p>Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcará esta clasificación.</p> <p>Para el inciso e) especificarlo conforme al artículo 229 de la Ley General de Salud.</p>	a) Alopáticos	f) Hemoderivados	b) Alimentación parenteral	g) Biomedicamentos	c) Alimentación enteral especializada	h) Homeopáticos	d) Herbolarios	i) Vitamínicos	e) Biológicos no hemoderivados	
a) Alopáticos	f) Hemoderivados										
b) Alimentación parenteral	g) Biomedicamentos										
c) Alimentación enteral especializada	h) Homeopáticos										
d) Herbolarios	i) Vitamínicos										
e) Biológicos no hemoderivados											
2. Remedios herbolarios	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad (artículo 88 del Reglamento de Insumos para la Salud).										
3. Dispositivos médicos	<table border="0"> <tr> <td>I. Equipo e instrumental médico</td> <td>IV. Insumos de uso odontológico</td> </tr> <tr> <td>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales</td> <td>V. Materiales quirúrgicos y de curación</td> </tr> <tr> <td>III. Agentes de diagnóstico</td> <td>VI. Productos higiénicos.</td> </tr> </table>	I. Equipo e instrumental médico	IV. Insumos de uso odontológico	II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	V. Materiales quirúrgicos y de curación	III. Agentes de diagnóstico	VI. Productos higiénicos.				
I. Equipo e instrumental médico	IV. Insumos de uso odontológico										
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	V. Materiales quirúrgicos y de curación										
III. Agentes de diagnóstico	VI. Productos higiénicos.										
4. Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.										
5. Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.										
6. Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.										
7. Químicos esenciales	Especificar químico esencial (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).										
8. Alimentos	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.										
9. Bebidas no alcohólicas	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.										

10. Bebidas alcohólicas	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor, no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).	
11. Aseo y limpieza	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.	
12. Perfumería y belleza	De conformidad con el artículo 86 del Reglamento en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.	
13. Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.	
14. Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.	
15. Suplementos alimenticios	Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.	
16. Plaguicidas	1. Forestal 2. Pecuario 3. Industrial	4. Jardinería 5. Urbano 6. Doméstico
17. Nutrientes vegetales	1. Fertilizante 2. Mejorador de suelo	3. Inoculante 4. Regulador de crecimiento
18. Sustancias tóxicas o peligrosas	o Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos, etc.	
19. Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.	
20. Atención médica	Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.	
21. Artículos de cerámica	Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.	
22. Juguetes	Cuando se realice importación de juguetes.	
23. Artículos Escolares	Cuando se realice importación de artículos escolares.	

5 ACTUALIZACION DE DATOS:

Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

- » Representante Legal
- » Personas Autorizadas
- » Otros (Domicilio Fiscal, teléfono, fax y correo electrónico)

Dice	Anote los datos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada tal y como los notificó a través de su solicitud de licencia y que serán cambiados.
Debe de Decir	Anote los datos completos de su Representante Legal y/o Persona Autorizada como deben quedar.
Suspensión de Actividades	Anote el período de suspensión de actividades empezando por día, mes y año.
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año.
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento de actividades.

6

DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:

Alta:	Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación:	La modificación se presenta cuando el Responsable Sanitario deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo. Se requiere entonces anotar el nombre, R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo. Además al final del recuadro correspondiente deberá anotar el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja:	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre completo:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.:	Clave Unica de Registro de Población, del responsable sanitario (Datos opcional).
Correo electrónico:	Indique un correo electrónico del responsable sanitario.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario labora en el establecimiento y mencionar el horario de permanencia del responsable sanitario en el establecimiento.
Con título profesional de:	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por:	Institución que expidió el Título. (<i>UNAM, IPN, UAM, etc.</i>)
No. de cédula profesional:	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de:	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por:	Institución que expidió el Título de la especialidad. (<i>UNAM, IPN, UAM, etc.</i>)
No. de cédula de la especialidad:	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario:	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior:	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior, sólo en caso de modificación.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

7

DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA:

Nombre o razón social.	El nombre completo de la persona o razón social con quien realiza la operación de maquila.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.

Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C. del responsable sanitario	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, en caso de persona física (dato opcional).
No. de Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.
Teléfono(s) y Fax	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local. Número de fax incluyendo clave lada.
Tiempo de duración de la maquila	Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).
Procesos a maquilar.	Indicar los procesos a maquilar.
Motivo de la maquila.	Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

8

DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION:

Se deberán llenar los datos del fabricante, proveedor y facturador o consignatario, según corresponda a la operación efectuada.	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
Nombre del fabricante	
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador o consignatario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotar lo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada o salida	Anotar la o las aduana(s) de entrada en caso de importación o la(s) aduana(s) de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite. Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz. Para los químicos esenciales: Acido Clorhídrico y Acido Sulfúrico, su importación y exportación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

9

DATOS DE PUBLICIDAD:

Cruce con una "X" hacia qué medio va dirigida la publicidad: Publicidad a la población en general (masiva) o Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, <i>ejemplo: Cine, televisión, radio, Internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos.</i> Para profesionales de la salud, revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.
Agencia (nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle, número exterior y letra o número interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotar lo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos.	Anotar el número de productos que aparecen en el proyecto publicitario.
Duración o tamaño.	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1 m2); tamaño menor (impreso menor de 1 m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud.

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

Razón social	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada.
R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Este dato corresponde al establecimiento con el cual se llevó a cabo una actividad regulada.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Nombre de la actividad regulada.	Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado: 1) Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico. 2) Preparación: Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas. 3) Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto. 4) Adquisición: La compra del químico esencial o precursor químico (compra nacional). 5) Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional. 6) Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico. 7) Almacenamiento: Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas). 8) Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.
Fecha en que se realizó la actividad regulada	Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior.
Sustancia	Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.
Cantidad o volumen	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.
No. de Licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.

Nombre y firma del propietario o representante legal Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal del establecimiento o responsable sanitario.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites sólo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado ante esta Comisión Federal.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS



GUIA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE AVISOS

Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado “Avisos” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

3. IMPORTACION:

COFEPRIS-05-081 Aviso de arribo de lote de producto biológico semiterminado o a granel



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ No se requiere documentación anexa.

4. EXPORTACION:

...

5. PREVISION:

COFEPRIS-05-082-A Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario anual.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

COFEPRIS-05-082-B Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad B.- Modificación al Calendario anual.



REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.