

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección)

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

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria 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, fracción XXII, 17 bis, 41 Bis, 98, fracciones I y III, 198, fracción VI, 204, 222, 222 Bis, 224, 229, 270, 283, 295, 368, 375, fracción VIII y 376, de la Ley General de Salud; 166, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 177, 193, 194, 195, 197 y 209, del Reglamento de Insumos para la Salud; 62 Bis, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 1, 2 apartado C fracción X, 7, fracciones XVI, XX y XXVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo cuarto del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;

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 con fecha 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 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;

Que el artículo 41 Bis, de la Ley General de Salud dispone que los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, además de los comités señalados en los artículos 98 y 316, de dicha Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con un Comité Hospitalario de Bioética así como con un Comité de Ética en Investigación;

Que el artículo 98, de la Ley General de Salud establece que en las Instituciones de Salud, se constituirán bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables contarán con un Comité de Investigación y un Comité de Bioseguridad;

Que el artículo 198, de la Ley General de Salud establece que requieren de autorización sanitaria los establecimientos dedicados a centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas;

Que el artículo 295, de la Ley General de Salud establece que para la importación de medicamentos y materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud;

Que el artículo 368, de la Ley General de Salud establece que las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios; asimismo permite mediante la autorización sanitaria, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esa Ley y demás disposiciones generales aplicables;

Que el artículo 375, de la Ley General de Salud establece el permiso de importación de los productos y materias primas comprendidas en esta ley y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud;

Que el artículo 376, de la Ley General de Salud establece que los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas requieren de registro sanitario el cual será otorgado por la Secretaría de Salud;

Que los artículos 167 y 167 Bis, del Reglamento de Insumos para la Salud establecen los requisitos para el registro sanitario de un medicamento alopático;

Que para la obtención de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, se deberá anexar a la solicitud el certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente del país de origen, así como el documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, independientemente de cumplir con los demás requisitos previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud;

Que el artículo 194, del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran;

Que el 19 de enero de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, mediante el cual se establece que el aviso a que se refiere el artículo 270, de la Ley General de Salud, deberá presentarse por cada marca de producto y conforme al formato oficial que al efecto publique la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación;

Que el 9 de octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud, mediante el cual se estableció que para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, el certificado de libre venta, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones, y

Que en atención a las anteriores consideraciones y para dar certeza y seguridad jurídicas a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011

ARTÍCULO PRIMERO. Se **reforma** el Artículo Segundo 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:

“**ARTÍCULO SEGUNDO.** Para los efectos de este Acuerdo se entenderá por:

I. Acuerdo de equivalencia Australia (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

II. Acuerdo de equivalencia Australia (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012;

III. Acuerdo de equivalencia Canadá (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

IV. Acuerdo de equivalencia Canadá (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012;

V. Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá: Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drugs Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canadá de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2010;

VI. Acuerdo de equivalencia Estados Unidos de América (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

VII. Acuerdo de equivalencia Estados Unidos de América (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012;

VIII. Acuerdo de equivalencia Japón: "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 enero de 2012;

IX. Acuerdo de equivalencia Suiza (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

X. Acuerdo de equivalencia Suiza (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012;

XI. Acuerdo de equivalencia Unión Europea (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

XII. Acuerdo de equivalencia Unión Europea (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2012;

XIII. Acuerdo de insumos para la salud de bajo riesgo: "Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011;

XIV. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

XV. RFTS: Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria;

XVI. RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas;

XVII. Secretaría: Secretaría de Salud, y

XVIII. Trámite: Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado."

ARTÍCULO SEGUNDO. Se **reforman y 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:

a) Se **adicionan** al trámite COFEPRIS-04-004 Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados: la **Modalidad I.-** Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo ingrediente activo no está registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá y Australia (al amparo de los acuerdos de equivalencia); **Modalidad J.-** Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentre autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá y Australia (al amparo de los acuerdos de equivalencia); **Modalidad K.-** Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentren registrados para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá y Australia (al amparo de los acuerdos de equivalencia), para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-04-004-H
COFEPRIS-04-004-I	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD I.- REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO BIOLÓGICO CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTÁ REGISTRADO EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PERO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU VENTA EN LA UNIÓN EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CANADÁ Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 69 C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO ACUERDO DE EQUIVALENCIA AUSTRALIA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA SUIZA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA UNIÓN EUROPEA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA CANADÁ (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS)
COFEPRIS-04-004-J	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD J.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO CUYO INGREDIENTE ACTIVO NO ESTÉ REGISTRADO EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTRA AUTORIZADO PARA SU VENTA EN LA UNIÓN EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CANADÁ Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 69 C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO ACUERDO DE EQUIVALENCIA AUSTRALIA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA SUIZA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA UNIÓN EUROPEA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA CANADÁ (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS)
COFEPRIS-04-004-K	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD K.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO ALOPÁTICO CUYOS INGREDIENTES ACTIVOS NO ESTÉN REGISTRADOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS PERO SE ENCUENTRAN REGISTRADOS PARA SU VENTA EN LA UNIÓN EUROPEA, SUIZA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CANADÁ Y AUSTRALIA (AL AMPARO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 69 C, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO ACUERDO DE EQUIVALENCIA AUSTRALIA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA SUIZA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA UNIÓN EUROPEA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA CANADÁ (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS)

b) Se **reforma** el nombre del trámite con la homoclave COFEPRIS 05-038 Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad a Solicitud de Registro de Comités y se adicionan tres modalidades: **Modalidad A.-** Comité de Ética en Investigación, **Modalidad B.-** Comité de Investigación y **Modalidad C.-** Comité de Bioseguridad; asimismo se **adicionan** los trámites **Modificación de Registro de Comité, Informe Anual de Actividades de Comité, Aviso de Baja de Registro de Comité**, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-08-002
COFEPRIS 05-038 MODALIDAD A	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉS MODALIDAD A.- COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 41 BIS, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 99 Y 101, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD
COFEPRIS 05-038 MODALIDAD B	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉS MODALIDAD B.- COMITÉ DE INVESTIGACIÓN	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 98, FRACCIÓN I, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 99 Y 101, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD
COFEPRIS 05-038 MODALIDAD C	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉS MODALIDAD C.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 98, FRACCIÓN III, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 99 Y 101, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-085	MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	NEGATIVA FICTA	TRES MESES	ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 108, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Y PUNTO 9.1.4, DE LA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-086	INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULO 101, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD Y PUNTO 9.1.4, DE LA NOM-012-SSA3-2012, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS
COFEPRIS-05-088	AVISO DE BAJA DE REGISTRO DE COMITÉ	SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULO 202, DE LA LEY GENERAL DE SALUD

c) Se **adiciona** una modalidad y se establece el formato de "publicidad", para el trámite con homoclave COFEPRIS-02-002 Aviso de Publicidad: **Modalidad D.-** Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca), para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-02-002-C
COFEPRIS-02-002-D	AVISO DE PUBLICIDAD MODALIDAD D.- AVISO DE RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (POR MARCA)	PUBLICIDAD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 270, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 62 BIS, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

d) Se **adicionan** siete modalidades al trámite con **homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud: Modalidad A.-** Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; **Modalidad B.-** Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; **Modalidad C.-** Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria; **Modalidad D.-** Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos; **Modalidad E.-** Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano (Medicamentos Controlados); **Modalidad F.-** Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas; **Modalidad G.-** Farmacia o Botica o Droguería (con venta de medicamentos controlados) y se **adicionan** siete modalidades al trámite con **homoclave 05-002 Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud: Modalidad A.-** Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; **Modalidad B.-** Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; **Modalidad C.-** Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria; **Modalidad D.-** Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos; **Modalidad E.-** Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano (Medicamentos Controlados); **Modalidad F.-** Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas; **Modalidad G.-** Farmacia o Botica o Droguería (con venta de medicamentos controlados), para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-001
COFEPRIS-05-001-A	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD A.- FÁBRICA O LABORATORIO DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001-B	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD B.- FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001-C	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD C.- LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACÉUTICO O DE TOXICOLOGÍA, PARA EL ESTUDIO, EXPERIMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS O AUXILIAR DE LA REGULACIÓN SANITARIA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS-05-001-D	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD D.- ALMACÉN DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001-E	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD E.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001-F	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD F.- CENTROS DE MEZCLA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN VI, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-001-G	SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA O DROGUERÍA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-002
COFEPRIS-05-002-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD A.- FÁBRICA O LABORATORIO DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-B	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD B.- FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-C	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD C.-	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

	LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACÉUTICO O DE TOXICOLOGÍA, PARA EL ESTUDIO, EXPERIMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS, O AUXILIAR DE LA REGULACIÓN SANITARIA				
COFEPRIS-05-002-D	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD D.- ALMACÉN DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-E	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD E.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PARA USO HUMANO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-F	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD F.- CENTROS DE MEZCLA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS PARENTERALES NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-05-002-G	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA O DROGUERÍA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS)	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN	ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

e) Se **reforma** el nombre de los trámites con las homoclave COFEPRIS-01-010-A, COFEPRIS-01-010-B y COFEPRIS-01-010-F para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
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 Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 196, FRACCIÓN I, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375, FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD
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.-	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULO 196, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375, FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE

	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A MAQUILA				SALUD
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 Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTICULO 196, FRACCIÓN I, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375 FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO TERCERO. Se **reforma** el “ANEXO I: ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA” 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, respecto de la descripción de la actividad de las claves SCIAN número 325411, 325412 y 541380, para quedar de la siguiente manera:

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Anexo I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212 a 325320
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye fármacos)	Insumos para la Salud			X
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Centro de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas)	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación o almacén de remedios herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y servicios	X	X	
325510 a 493130
541380	Laboratorios de pruebas (Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de	Insumos para la Salud			X

	medicamentos y materias primas o auxiliar en la regulación sanitaria)				
541941 a 812310

ARTÍCULO CUARTO. Se **reforma y adiciona** el “ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES” 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, en los siguientes términos:

- I. Se **reforma y adiciona** la tabla con el listado de Formatos que integran el citado Anexo II, para quedar de la siguiente manera:

Secretaría de Salud

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES

No.	Nombre del Formato	Instructivo de Llenado	Guías de Requisitos Documentales
1 a 9.
10.	Solicitud de Registro de Comité	X	X
11 y 12.
13.	Publicidad	X	X

- II. Se **modifican** los formatos, guías e instructivos de llenado y requisitos documentales denominados Autorizaciones, Certificado y Visitas; Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja; Avisos; Solicitud de Registro de Comité (antes Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad); y se **adiciona** el formato, guía e instructivo de llenado y requisitos documentales denominado Publicidad, en los términos del Anexo 1 del presente Acuerdo.

ARTÍCULO QUINTO. Se **adiciona** al “ANEXO III: GUÍAS TÉCNICAS Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS” 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, el rubro 3. Registro de Comité, a fin de incluir los formatos y guías de auxiliares que se detallan en el Anexo 2, del presente Acuerdo.

TRANSITORIO

ÚNICO.- 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, a 17 de junio de 2013.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.



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:						
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO		MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
PERMISO	<input type="checkbox"/>					
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ	SUBSECUENTE			
REGISTRO	<input type="checkbox"/>					REVOCACIÓN
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>			SÓLO PARA PROTOCOLOS	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>					
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>					
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>					
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:						

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO			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 (a)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:																																																																															
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																																														
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVIDO	PRODUCTO																																																																														
2) ESPECIFICAR																																																																															
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																															
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																															
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																																															
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																																															
7) TIPO DE PRODUCTO																																																																															
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																															
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																															
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																															
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																															
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																															
13) Kg. o g. POR LOTE																																																																															
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																															
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																																															
16) No. DE ACTA																																																																															
17) PRESENTACIÓN																																																																															
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <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> </tr> <tr> <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>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> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></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	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																								
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																																																						
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(LOS) LOTE(S)																																																																															

30) INDICACIONES DE USO			
31) CONCENTRACIÓN			
32) INDICACIONES TERAPÉUTICAS			
33) FECHA DE FABRICACIÓN			
34) FECHA DE CADUCIDAD			
35) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
36) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
37) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
38) 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 CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GÉNÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <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 (UMT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA BIMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO 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)

PAIS DESTINO

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO

MODIFICACIÓN O ENMIENDA

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ 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. (a)
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. (a)
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 (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
		DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>	
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
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. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino 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 sólo una)	

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/>	UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/>
MUESTREO <input type="checkbox"/>	(ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:																			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)																			
R.F.C.																			
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																			
DOMICILIO PARTICULAR																			
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA																		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO																			
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL																		
ENTIDAD FEDERATIVA																			
ENTRE CALLE	Y CALLE																		
TELÉFONO	FAX																		
PEGAR FOTO	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO																		
HORARIO:	<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> <td>DE</td><td>A</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	D	L	M	M	J	V	S	DE	A
D	L	M	M	J	V	S	DE	A											
D	L	M	M	J	V	S	DE	A											

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 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 ATENCIÓN TELEFÓNICA 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 Único 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 encontrara 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 TRÁMITE** según se describen a continuación:

SOLICITUD DE LICENCIA:

- | | |
|---|--|
| Por Alta o Nuevo COFEPRIS-05-001-A | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. |
| COFEPRIS-05-001-B | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano. |
| COFEPRIS-05-001-C | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria. |
| COFEPRIS-05-001-D | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos. |
| COFEPRIS-05-001-E | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano. |
| COFEPRIS-05-001-F | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas. |
| COFEPRIS-05-001-G | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados) |

- 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-A** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
- COFEPRIS-05-002-B** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
- COFEPRIS-05-002-C** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
- COFEPRIS-05-002-D** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
- COFEPRIS-05-002-E** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
- COFEPRIS-05-002-F** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
- COFEPRIS-05-002-G** Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados).
- 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:

Por Alta o Nuevo 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 Productos en Procedimiento Simplificado.

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Por Alta o Nuevo 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 y Materias Primas 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 y 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 y Materias Primas 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**Sanitario de Dispositivos Médicos**

Por Alta o Nuevo	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 E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	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 E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
	COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
	COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

- Por Modificación 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 E.U.A. y Canadá": 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 E.U.A. y Canadá": 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.
- COFEPRIS-04-002-E** Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad E.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": 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-F** Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad F.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente 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.
- COFEPRIS-04-002-G** Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: 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 por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos.
- COFEPRIS-04-002-H** Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: 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 Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso.
- Por Prórroga 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 E.U.A. y Canadá.
- COFEPRIS-04-021-E** Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con Criterio de Conformidad Establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
- COFEPRIS-04-021-F** Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin Criterio de Conformidad Establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
- COFEPRIS-04-021-G** Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
- COFEPRIS-04-021-H** Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo.
- COFEPRIS-04-021-I** Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

SOLICITUD DE REGISTRO

Sanitario de Medicamentos

- Por Alta o Nuevo 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-04-004-E** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.
- COFEPRIS-04-004-F** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.
- COFEPRIS-04-004-G** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.
- COFEPRIS-04-004-H** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.
- COFEPRIS-04-004-I** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
- COFEPRIS-04-004-J** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estado Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
- COFEPRIS-04-004-K** Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
- COFEPRIS-04-005** Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.
- 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.
Por Modificación 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.
Por Prórroga 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 Biomedicamento 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 Biomedicamento de Fabricación Extranjera.
- Por Revocación COFEPRIS-04-012** Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

- 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 realicen 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 aquéllos 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 EXPORTACIÓN:

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 Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificado para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)

SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACIÓN 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.

SOLICITUDES DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO

Por Alta o Nuevo COFEPRIS-05-084	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.
Por Modificación COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

2**MODIFICACIÓN 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 más 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 o datos de la autorización que desea sean modificadas.

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 Única 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 que calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle:	Y que 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 (<i>Ejemplo: Farmacia del Lupita, Laboratorios Terra, 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 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 que calle se encuentra el establecimiento.
y calle:	Y que 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 representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s).	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), Clave Única 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:

- 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. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo)

- 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, productos cosméticos 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 o 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 Escribir la concentración del producto en porcentaje
- 22 Indicaciones terapéuticas La acción del medicamento.
- 23 Fecha de fabricación de Fecha en la que se fabricó el producto.
- 24 Fecha de caducidad Fecha en la que el producto estará caduco.
- 25 Temperatura de almacenamiento de Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
- 26 Temperatura de transporte de Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
- 27 Medio de transporte o aduana de entrada de 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 de 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). |
| 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) solo 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

CLASIFICACIÓN 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 /FÁRMACO
 - I) Alopáticos
 - II) Homeopáticos.
 - III) Herbolarios.
 - IV) Vitamínico
2. DISPOSITIVOS MÉDICOS (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.
 - V) Materiales quirúrgicos y de curación.
 - VI) Productos higiénicos.

3. 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.
4. BIOLÓGICOS Art. 229 Ley General de Salud,
- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral. VII. Antibióticos.
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal; VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
- IV. Hemoderivados; IX. Insumos para la Salud Clase II
- V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; X. Insumos para la Salud Clase III
5. ESTUPEFACIENTES Especificar estupefaciente (remitirse al CAPÍTULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).
6. PSICOTRÓPICOS Especificar psicotrópico (remitirse al CAPÍTULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).
7. PRECURSORES QUÍMICOS Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el 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. Y sus aditivos.
9. MOLUSCOS BIVALVOS Almeja, ostión, mejillón.
10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
11. 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).
12. ASEO Y LIMPIEZA I) Jabones V) Almidones para uso externo
II) Detergentes VI) Desmanchadores
III) Limpiadores VII) Desinfectantes
IV) Blanqueadores VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
13. PRODUCTOS COSMÉTICOS Según artículo 269 de la Ley General de Salud.
14. 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.
15. PLAGUICIDAS I) Grado técnico II) Formulados
16. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES) I) Formulados.

17. FUENTES DE RADIACIÓN (DIAGNÓSTICO) DE Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica
18. SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
19. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE 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

INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

- Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros) Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros)
- 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. (Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de acuicultura o de la pesca).

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 INVESTIGACIÓN:

Seleccione con una "X" si el protocolo es "NUEVO" o "MODIFICACIÓN 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 o 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 llevaran a cabo 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): El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento

	que maquilo 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 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):	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 acondicionara o almacenara 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 IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTROS:

Seleccione con una "X" el tipo de régimen de importación (solo para importación) "TEMPORAL", "DEFINITIVA" o "DEPÓSITO 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 facturador.
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 solo una)	Indicar solo 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

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.

10

DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

Nombre de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Nombre completo sin abreviaturas del particular que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

R.F.C. El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el particular que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

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

Domicilio Particular

Calle, número exterior y número o letra interior Nombre completo sin abreviaturas de la calle del domicilio del particular y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlos.

Colonia Nombre completo sin abreviaturas de la colonia del domicilio del particular.

Delegación o municipio Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio del domicilio del particular

Localidad Localidad en donde se encuentra el domicilio del particular

Código postal Número completo del código postal que corresponda.

Entidad federativa Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del particular

Pegar Foto Pegar fotografía de la persona que realizará tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el formato original

Entre calle Entre qué calle se encuentra el domicilio del particular

y calle y qué calle se encuentra el domicilio del particular

Teléfono(s) Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local

Fax Número de fax incluyendo clave lada.

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___).

En caso de prórroga indique el número de la tarjeta de control sanitario la cual se vaya a prorrogar.

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, Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del

representante legal o responsable sanitario, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS**

En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: licencias, permisos, registros y otras autorizaciones, además de solicitudes de certificados y visitas de verificación sanitaria

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de “Autorizaciones, Certificados y Visitas” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite, localizadas al final de esta guía. También el comprobante de “Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento” esquema e5cinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que 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.

1. SOLICITUD DE LICENCIA.

1.1 POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-001-A	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-C	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.

COFEPRIS-05-001-F Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.

COFEPRIS-05-001-G Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- ❖ Plano del establecimiento en donde se especifiquen las áreas y se identifiquen el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios.
- ❖ Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:
 - » Objetivo.
 - » Alcance.
 - » Responsabilidades.

- » Número de documento.
- » Número de revisión.
- » Fecha de implementación.
- » Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.
- » Anexos:
 - Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.
 - Sitios en donde se controlarán las plagas.
 - Definiciones, criterios y diseño de:
 - Hoja de contratación de servicio.
 - Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
 - Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
 - * Inspección del sitio.
 - * Identificación de la plaga.
 - * Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
 - * Técnicas de aplicación a emplear.
 - Protocolos y reportes de campo.
 - Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
 - Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.
 - Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
 - Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.
- » Bibliografía.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****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



El programa de vigilancia conforme a la guía técnica y formatos auxiliares, publicados en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

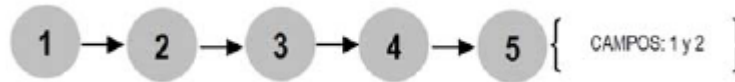
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y material, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- ❖ Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- ❖ Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores.
 - » Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
 - » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, de los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud.
 - » Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
 - » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
 - » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
 - » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto; describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
 - » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).
- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes:
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:
 - Número de CAS.
 - Nombre común y químico.
 - Capacidad y tipo de envase.
 - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico.
 - Tipo de envase y capacidad.
 - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
 - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:

- » Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
- » Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
- » Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
- » Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
- » Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- ❖ Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).
- ❖ Cédula de información técnica de establecimientos, conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso.
 - » Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - » Materias primas por línea de producción:
 - Número de CAS.
 - Nombre común y químico.
 - Capacidad y tipo de envase.
 - Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas).
 - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m³.
 - » Productos por línea de producción:
 - Nombre común y químico.
 - Tipo de envase y capacidad.
 - Producción mensual en Kg, ton, L, m³.
 - » Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos.
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición.
 - Vencimiento.
 - » Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - Número de CAS.
 - Origen y destino de la sustancia.
 - Nombre común.

- Materia prima.
 - Producto.
 - Código CRETIB.
 - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - Tratamiento.
 - Disposición final.
- » Residuos Industriales:
- Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio diario.
 - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.2 POR MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-002-A	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.</p>
COFEPRIS-05-002-B	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.</p>
COFEPRIS-05-002-C	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.</p>
COFEPRIS-05-002-D	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.</p>
COFEPRIS-05-002-E	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.</p>
COFEPRIS-05-002-F	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.</p>
COFEPRIS-05-002-G	<p>Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)</p>



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Adjuntar información que sustente el cambio solicitado.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

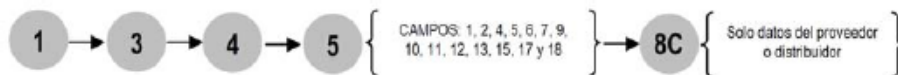


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Planos y memorias descriptivas de las modificaciones realizadas.
- ❖ Cédula de información técnica con información de las modificaciones.
- ❖ Programa de vigilancia a la salud actualizado por las modificaciones realizadas, el contenido es el mismo que para los trámites de alta de licencia sanitaria.

2. SOLICITUD DE PERMISO.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-003 Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-03-005 Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Libros.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-05-015-A Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
 Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.



Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Licencia Sanitaria.
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria.
- ❖ Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.
- ❖ Copia de Registro Sanitario y marbetes autorizados.
- ❖ Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Factura.

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado.
- ❖ Permiso de importación.
- ❖ Guía terrestre, marítima, área.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-015-B Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
 Modalidad B.- Antibióticos.



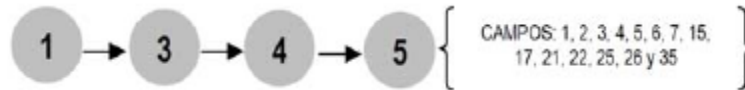
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ 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 mediante escrito que exponga ampliamente el motivo y anexando copia de todos los documentos que lo respalden (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 GUÍA RÁPIDA 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

3. SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN.**3.1. POR ALTA****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-002-A** Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad A.- Importación de Productos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario, para su cotejo y devolución del original
- u
- ❖ Original y copia del certificado de libre venta para su cotejo y devolución del original.
- ❖ Análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote.

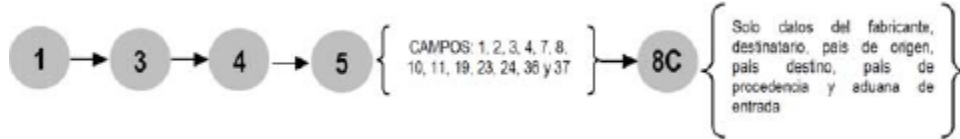
Además de lo anterior deberá presentar.

- ❖ Análisis específico, según corresponda:
 - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
 - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.
 - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
 - » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;
- ❖ Etiqueta de origen en original.
- ❖ Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.

NOTA 1: El cotejo se realizará durante la evaluación y la devolución del original será a la entrega de la resolución.

NOTA 2: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que 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, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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)

REQUISITOS DOCUMENTALES

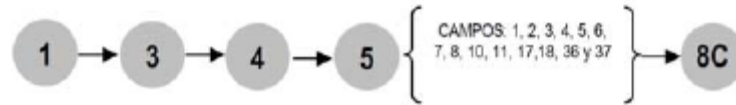
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos a importar.
- ❖ Carta que indique el uso que le dará al producto.
- ❖ Etiquetas de origen de suplementos alimenticios, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

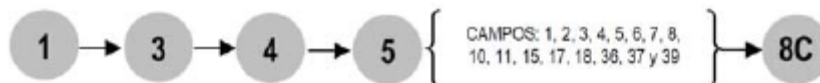
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxén), y su sal de sodio; Éster dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
 - » Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
 - » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clenbuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
 - » Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
 - » Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
 - » Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen o apostillados y traducidos por perito traductor.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).
- ❖ **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxén), y su sal de sodio; Éster dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4- (2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
 - » Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
 - » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
 - » Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
 - » Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando razón social y domicilio), señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
 - » Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen o apostillados y traducidos por perito traductor.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.

- ❖ Copia de Registro Sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, (Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 y Materias Primas Destinados a Maquila.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del oficio de autorización expedido por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Cédula profesional del médico.
- ❖ Carta del importador donde señale destino del producto y justifique la importación.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

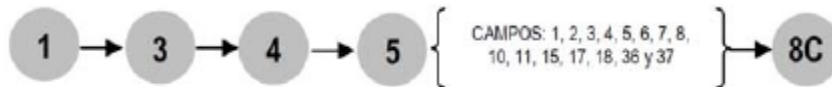
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Receta médica, vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (No se requiere en caso de insumos de libre venta).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- ❖ Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- ❖ Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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 y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-012 Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

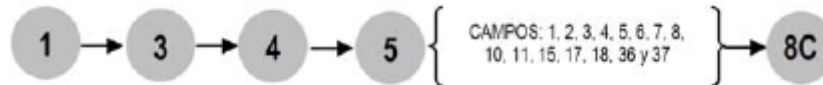
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso de responsable.
- ❖ Copia de la clave alfanumérica y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en su caso copia del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.
- ❖ Copia del Permiso de Importación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del oficio de autorización de la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número de clave IMMEX.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

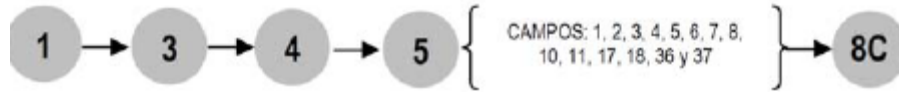
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad (No se requiere en caso de insumos de libre venta).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia de la Cédula Profesional del médico.
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ **En caso de aparatos de rayos X además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- ❖ **En caso de insumos para la salud clase II y III además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Copia del Certificado de Buenas Prácticas del fabricante, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del Certificado de Libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ **En caso de equipo usado además deberá presentar lo siguiente:**
 - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
 - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
 - » En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ **En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:**
 - » Copia de la Licencia Sanitaria, o Aviso de Funcionamiento, en su caso.
 - » Copia de la Cédula profesional del médico responsable.
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ **En caso de aparatos de rayos X:**
 - » Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
 - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- ❖ **En caso de equipos usados:**
 - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado
 - » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ **En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por**

el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- ❖ Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autenticados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.



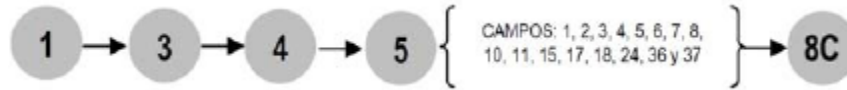
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente o Aviso de Funcionamiento en su caso.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de marbete, en su caso. (Sólo para los dispositivos médicos que requieran Registro Sanitario)

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-016 Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del pedimento de exportación.
- ❖ Copia de la factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- ❖ Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa en el extranjero donde se indique el motivo del retorno.
- ❖ Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-03-012 Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Para el caso de importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos (Uso Personal):
 - » Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-03-013 Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

3.2. POR MODIFICACION

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-005 Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-017 Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-03-019 Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

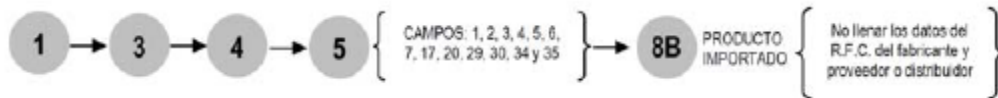
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, en su caso.
- ❖ Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas, en su caso.
- ❖ Convenio de maquila.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-001-D Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones en su caso o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico.
- ❖ Copia del documento emitido por Food and Drug Administration en el que se apruebe el Dispositivo Médico, que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-E**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
 - » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
 - » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.
- ❖ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y
- ❖ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

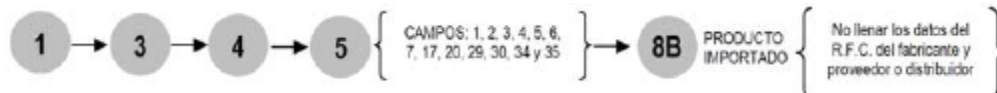
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-001-F Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad F: Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso, resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.

- » Presentaciones, códigos o modelos.
- » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
- » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ❖ Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canadá.
- ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios.
- ❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.
- ❖ Copia de la autorización vigente emitida por Health Canadá al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.
- ❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México, traducida al español.

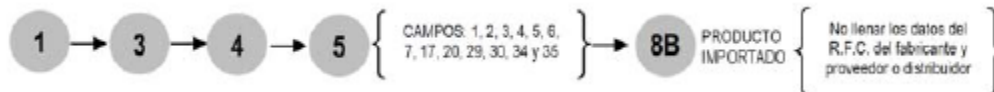
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-001-G Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- ❖ Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:

- » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
 - ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
 - ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
 - ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

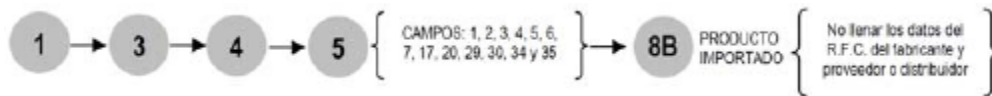
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-001-H Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- ❖ Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique.
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

- ❖ Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.
- ❖ La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-001-K Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.

4.1.2. POR MODIFICACIÓN.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

- » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
 - Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
- » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
- » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
- » **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social.(Nacional)
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

- » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
 - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>).
 - Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del Aviso de Funcionamiento.
 - Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - Copia del Aviso de Funcionamiento.
 - Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 E.U.A. y Canadá: 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia simple del "Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

- » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
- Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
- » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
- » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
- » **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional).
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 E.U.A. y Canadá: 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.

- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia simple del “Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente
 - » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
 - Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.

- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Características de los envases primario y/o secundario.
 - En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación técnica de la modificación.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-002-E Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad E.- Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos. .
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
 - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
 - » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
 - » **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
 - » **Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional).
 - Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-F	<p>Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p>Modalidad F.- Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente 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.</p>



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
 - » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
 - Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
 - » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.

- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
- » **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
 - Características de los envases primario y/o secundario.
 - En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - ❖ Justificación técnica de la modificación.
- » **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - ❖ Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: 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 por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para producto de fabricación nacional para las modificaciones de: cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero o cambio de domicilio de fabricante sin que involucre cambio de ubicación física / cambio de razón social del fabricante o del distribuidor / cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, siempre y cuando no exista ningún cambio técnico en las condiciones ya autorizadas, deberá presentar:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

Para producto de fabricación extranjera además de lo anterior deberá presentar:

- ❖ La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

- ❖ Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
- ❖ Carta de representación (autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor).

Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

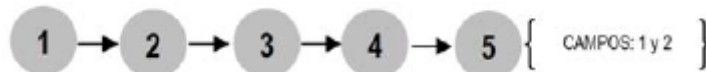
- ❖ Carta de representación (autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor).

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-002-H Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: 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 Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para productos de fabricación nacional:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.

Para producto de fabricación extranjera además de lo anterior deberá presentar:

- ❖ La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.1.3. POR PRÓRROGA.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****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).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se

entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-021-D Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

Para la solicitud de prórroga del Registro Sanitario, deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo o manuales, (de acuerdo a lo último autorizado).
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- ❖ Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- ❖ Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al:
 - » Certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
 - » Último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al establecimiento emitido por la FDA.
 - » Certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios.
 - » Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de E.U.A. y Canadá conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-021-E Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario a prorrogar y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- ❖ Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique.
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique.
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- ❖ Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.

- ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

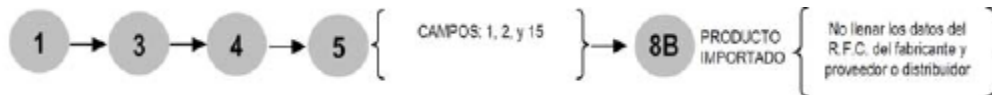
Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021-F Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su modificación más reciente.
- ❖ Copia del Registro Sanitario a prorrogar y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- ❖ Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
 - » Estabilidad cuando aplique.
 - » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
 - » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
 - » Descripción.
 - » Indicación de uso.
 - » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

- » Fórmula y/o composición, si aplica.
- » Estabilidad, si aplica.
- » Periodo de esterilidad, si aplica.
- » Envase primario y secundario, si aplica.
- ❖ Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- ❖ Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- ❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- ❖ Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar **ciento cincuenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021-G Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021-H Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.
- ❖ La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-021-I Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- ❖ Copia simple del “Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud” o de su modificación más reciente.

4.2. Registro Sanitario de Medicamentos

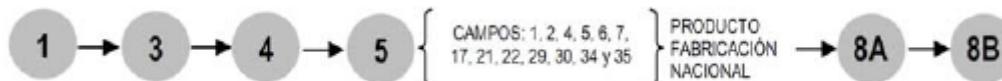
4.2.1. POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
 - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría.
 - » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
 - » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 - » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
 - » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
 - » Para las materias primas:
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

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)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
 - » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
 - » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
 - » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 - » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
 - » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
 - » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
 - » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.

- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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)



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para el ingreso de la solicitud deberá contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
 - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría.
 - » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
 - » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 - » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
 - » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
 - » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.

- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

NOTA: Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no han sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el Certificado de Libre Venta citado, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestre la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
 - » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
 - » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
 - » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
 - » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
- » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.

COFEPRIS-04-004-E Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.

REQUISITOS DOCUMENTALES

Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de Registro Sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados Acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- ❖ Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
 - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
 - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes) .
- ❖ El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
 - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
 - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
 - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
 - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
 - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.

- » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
- ❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
 - » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
 - » Certificado de los sueros de origen animal.
 - » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
 - » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- ❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
 - » Para el biofármaco:
 - Especificaciones y referencias bibliográficas.
 - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
 - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
 - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
 - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
 - » Para los aditivos:
 - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
 - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
 - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- ❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- ❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
 - » Para el medicamento:
 - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
 - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
 - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
 - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
 - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
 - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
 - » Para el diluyente (cuando aplique):
 - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.

- Certificado de análisis realizado por el fabricante.
 - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- ❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
 - » Para el medicamento:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
 - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
 - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
 - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
 - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
 - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
 - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
 - » Para el diluyente, cuando aplique:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
 - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
 - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
 - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
 - » Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
 - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
 - » Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Información para preescribir en versión amplia y reducida.
- ❖ Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- ❖ Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
 - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
 - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
- ❖ El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
 - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
 - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
 - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
 - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
 - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
 - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
- ❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
 - » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
 - » Certificado de los sueros de origen animal.

- » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
- » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- ❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
 - » Para el biofármaco:
 - Especificaciones y referencias bibliográficas.
 - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
 - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
 - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
 - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
 - » Para los aditivos:
 - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
 - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
 - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- ❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- ❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
 - » Para el medicamento:
 - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
 - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
 - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
 - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
 - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
 - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
 - » Para el diluyente (cuando aplique):
 - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
 - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
 - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- ❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
 - » Para el medicamento:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.

- Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
- Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
- Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
- Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
- Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
- » Para el diluyente, cuando aplique:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
 - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
 - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
 - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
 - » Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
 - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
 - » Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Información para prescribir en versión amplia y reducida.
- ❖ Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- ❖ Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y
- ❖ Protocolo autorizado por la Secretaría e informe de los estudios de biocomparabilidad, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

NOTA 1: Los requerimientos específicos de los estudios *in vitro*, preclínicos y clínicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la

- ❖ Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- ❖ Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La información técnica y científica que demuestre:
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
 - **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
 - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- ❖ La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fármaco(s) y del (los) medicamento(s) expedido(s) por la Secretaría o por la autoridad de origen y cuando aplique el del fabricante del (los)

diluyente(s), expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En el caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

- ❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- ❖ Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- ❖ La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR. • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance). • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR. • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-004-J Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no esté Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- ❖ Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La monografía del biofármaco, composición y fórmula. (En caso de no existir monografía deberá adjuntar especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).
 - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
 - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
- ❖ El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
 - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
 - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
 - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
 - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
 - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
 - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
- ❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
 - » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
 - » Certificado de los sueros de origen animal.

- » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
- » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- ❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos.
- ❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.
- ❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
 - » Para el medicamento:
 - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
 - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
 - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
 - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
 - » Para el diluyente (cuando aplique):
 - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
 - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
 - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- ❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso:
 - » Para el medicamento:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
 - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
 - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
 - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
 - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
 - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
 - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
 - » Para el diluyente, cuando aplique:
 - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
 - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.

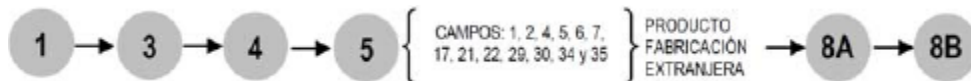
- Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
 - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fabricante(s) del biofármaco y del fabricante del medicamento y cuando aplique el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrado acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Estudios de estabilidad del medicamento. Presentar protocolo y reporte de estudio de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, y para los supuestos no previstos en la norma, de acuerdo a las recomendaciones de las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER).
 - » Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
 - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
 - » Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):
 - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
 - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
 - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
 - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- ❖ Protocolo e informe de la validación de la red o cadena de frío.
- ❖ Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.
- ❖ Información para prescribir en versión amplia y reducida.
- ❖ En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- ❖ Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.
- ❖ Los estudios clínicos deberán realizarse en México cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.
- ❖ La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR. • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance). • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR. • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-004-K Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- ❖ Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;

- ❖ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La información técnica y científica que demuestre:
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
 - **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
 - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- ❖ La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique) o los documentos mencionados en los siguientes casos:

(Continúa en la Tercera Sección)