

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

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

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 17 bis, 60, 200 Bis, 202, 268 Bis, 368, 372 y 377 de la Ley General de Salud; 224 Bis 1, 224 Bis 2 y 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 172, 173, 174, 175, 184 y 188 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 2, Apartado C fracción X, 6 y 7 fracciones XVI y XX 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 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias u órganos administrativos desconcentrados y directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal podrán mediante acuerdos generales establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

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 377 de la Ley General de Salud señala que la autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se puedan propagar alguna enfermedad transmisible;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 268 bis de la Ley General de Salud los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios deberán contar con la autorización sanitaria correspondiente;

Que el artículo 200-BIS de la Ley General de Salud dispone que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que mediante Acuerdo determine la Secretaría de Salud; actividades que se encuentran establecidas acorde a la Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);

Que el artículo 202 de la Ley General de Salud señala que todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente;

Que el 24 de abril de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;

Que el artículo 224 Bis 1 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que los tatuadores, micropigmentadores y perforadores, para la prestación de sus servicios, deberán contar con tarjeta de control sanitario;

Que el artículo 224 Bis 14 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios señala que la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 224 Bis 1 de dicho ordenamiento, podrá prorrogarse por periodos de dos años;

Que el artículo 60 de la Ley General de Salud establece que se concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población;

Que el artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría;

Que los artículos 172, 173, 174 y 175 del Reglamento de Insumos para la Salud, señalan que la Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver las solicitudes de registro sanitario de medicamentos vitamínicos, medicamentos herbolarios de fabricación nacional y extranjera, medicamentos homeopáticos de fabricación nacional y extranjera; y para el caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días, y

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

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

ARTICULO PRIMERO. Se modifican 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 forma:

a) Se modifica el plazo de repuesta de tres meses a veinte días hábiles de los siguientes trámites:

HOMOClave	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-018 AL COFEPRIS-05-034-C	...	...	...	...	...
COFEPRIS 05-025-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-025-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B: MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-025-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-A	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD A: ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRURGICOS Y/U OBSTETRICOS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-B	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD B: ESTABLECIMIENTO CON DISPOSICION Y/O BANCO DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS 05-035-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCION MEDICA. MODALIDAD C: ESTABLECIMIENTO CON BANCO DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION SANGUINEA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HOMOClave	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-027 AL COFEPRIS-05-026-C	...	...	...	...	...
COFEPRIS 05-028	SOLICITUD DE PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 175 FRACCION II Y 176 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA
COFEPRIS 05-027-A	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD A: RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-027-B	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD B: MEDICINA NUCLEAR.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-027-C	SOLICITUD DE MODIFICACION AL PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS O DE DIAGNOSTICO. MODALIDAD C: RADIOTERAPIA.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.
COFEPRIS 05-029	SOLICITUD DE MODIFICACION O BAJA AL PERMISO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	VEINTE DIAS HABILES	ARTICULO 375 FRACCION II DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 224 FRACCION III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACION DE SERVICIOS Y ATENCION MEDICA.

b) El plazo de respuesta de los siguientes trámites será de 15 días hábiles si presenta dictamen favorable expedido por tercero autorizado y 45 días hábiles si se presenta sin dicho dictamen:

HOMOClave	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-001 AL COFEPRIS-04-005-B	...	...	...	...	...
COFEPRIS-04-006-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO CON DICTAMEN, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 174 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-04-006-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO CON DICTAMEN, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 173 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-04-007-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA AFIRMATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO ANTE LA SECRETARIA, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 173, PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 173 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

COFEPRIS-04-007-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA AFIRMATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES CON DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO ANTE LA SECRETARIA, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 173 PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO, 175 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-04-008-A	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS. MODALIDAD A: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION NACIONAL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 172 PENULTIMO Y ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 173, 174 Y 175 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
COFEPRIS-04-008-B	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS. MODALIDAD B: REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS DE FABRICACION EXTRANJERA.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES SI PRESENTA DICTAMEN FAVORABLE EXPEDIDO POR TERCERO AUTORIZADO, 45 DIAS HABILES SIN DICTAMEN. ARTICULO 172 PENULTIMO Y ULTIMO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTICULO 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 172 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

c) Se modifica el plazo de respuesta de tres meses a treinta días naturales de los siguientes trámites:

HOMOCLOVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-04-014 A AL COFEPRIS-07-002	...	...	...	...	...
COFEPRIS 07-004	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE ACREDITACION DE PLANTAS PROCESADORAS DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS 07-007	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CALIDAD SANITARIA DEL AGUA DEL AREA DE PRODUCCION Y CULTIVO DE MOLUSCOS BIVALVOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA NEGATIVA FICTA	TREINTA DIAS NATURALES	ARTICULOS 287 Y 389 FRACCION IV, LEY GENERAL DE SALUD, 81 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

d) Se modifica el nombre del trámite de acción popular con la homoclave COFEPRIS-08-002, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLOVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCION	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-01-008 AL COFEPRIS-01-030	...	...	...	...	...
COFEPRIS 08-002	DENUNCIA SANITARIA (ACCION POPULAR)	DENUNCIA SANITARIA (ACCION POPULAR)	APLICA NEGATIVA FICTA	TRES MESES ARTICULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	ARTICULOS 60 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 109 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD; 5 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 6 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

e) Se adicionan los siguientes trámites:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACION JURIDICA
COFEPRIS-05-038 AL COFEPRIS-05-041-C	...	...	...	...	...
COFEPRIS-05-084	SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	40 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 2 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 268 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTICULO 224 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
COFEPRIS-05-087	SOLICITUD DE PRORROGA O MODIFICACION A LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES.	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS.	APLICA NEGATIVA FICTA.	15 DIAS HABILES. ARTICULO 224 BIS 14 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO DE CONTROL DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	ARTICULO 224 BIS 14 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

ARTICULO SEGUNDO. Se modifica 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 términos del Anexo Unico del presente Acuerdo a efecto de:

a) Se dispone que en los requisitos documentales de los trámites SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, con homoclaves COFEPRIS-04-002-C y COFEPRIS-04-002-D, podrán presentarse copia del aviso de funcionamiento o en su caso copia del aviso de modificación al aviso de funcionamiento más reciente.

b) Se modifica el formato e instructivo de llenado del trámite COFEPRIS-08-002 Denuncia Sanitaria (acción popular)

c) Se dan a conocer los Formatos, Instructivos, Guías de llenado y Requisitos Documentales de los trámites COFEPRIS-05-084 Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores y COFEPRIS-05-087 Solicitud de prórroga o modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

ARTICULO TERCERO. Se modifica 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, para quedar de la siguiente manera:

CLAVE SCIAN	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	AREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212 AL 722412	...	...			
812110	Salones y clínicas de belleza y peluquerías	Productos y Servicios	X		
	Salones y clínicas de belleza y peluquerías (Tatuajes, micropigmentación y perforaciones)	Productos y Servicios	X	X	
812130 AL 812310	...	...			

TRANSITORIOS

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

México, Distrito Federal, a veintiocho de septiembre de dos mil doce.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DENUNCIA SANITARIA

(Acción Popular)

**SALUD**

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

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

LA DENUNCIA SE RECIBIÓ:

POR CORREO

☐

TELÉFONICA

☐

PERSONALMENTE (CIS)

☐

CORREO ELECTRÓNICO

☐**1 DENUNCIA DE:**

ESTABLECIMIENTO

☐

ETIQUETAS

☐

PRODUCTO

☐

ESPECIFIQUE: _____

PUBLICIDAD

☐

ATENCIÓN MÉDICA

☐

SERVICIO

☐

ESPECIFIQUE: _____

2 DATOS DEL DENUNCIANTE:

NOMBRE DE PERSONA FÍSICA O RAZÓN SOCIAL SI ES PERSONA MORAL

DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

ENTIDAD FEDERATIVA

CÓDIGO POSTAL

TELÉFONO Y FAX

CORREO ELECTRÓNICO

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACIÓN, PRESTACIÓN DE SERVICIO):

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN

DOMICILIO (CALLE, NÚMERO EXTERIOR/INTERIOR, O LETRA)

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

ENTIDAD FEDERATIVA

CÓDIGO POSTAL

TIPO O ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO:

ENTRE LA CALLE

Y CALLE

TELÉFONO (SI EXISTE)

4 DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MÉDICO:

NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO CONTRATADO:

PRESENTACIÓN:

LOTE No:

FECHA DE CADUCIDAD O DE CONSUMO PREFERENTE:

MARCA:

PRODUCTO ELABORADO POR:

DOMICILIO DEL FABRICANTE

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ADQUIRIÓ EL PRODUCTO:

FECHA DE ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO:

¿CUENTA CON EL PRODUCTO?

SI

☐

NO

☐

EN CASO NEGATIVO INDICAR SI LO DEVOLVIÓ

SI

☐

NO

☐

¿CUENTA CON COMPROBANTE DE PAGO, RECETA MÉDICA, NOTA DE REMISIÓN O FACTURA DE LA COMPRA, PRESCRIPCIÓN O CONTRATACIÓN DEL SERVICIO? (EN CASO AFIRMATIVO, SE DEBERÁ ANEXAR A LA DENUNCIA EL ORIGINAL DE DICHO DOCUMENTO JUNTO CON EL PRODUCTO, SI SE CUENTA CON ÉL)

SI

☐

NO

☐

EN CASO DE HABER ACUDIDO A OTRAS INSTITUCIONES A DENUNCIAR EL HECHO, INDIQUE CUALES:

5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACIÓN O CONSUMO HASTA LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA:

SELECCIONE UNA O VARIAS OPCIONES

SE MANTUVO LA MUESTRA:

I. ENVASE ORIGINAL CERRADO ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

II. ENVASE ORIGINAL ABIERTO ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

III. ENVASE NO ORIGINAL ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

IV. MUESTRA COMBINADA CON OTRA ☐ ☐ REFRIGERACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ CONGELACIÓN _____ DÍAS _____ HORAS ☐ AMBIENTE _____ DÍAS _____ HORAS

OBSERVACIONES:

6 DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA:

RAZÓN DE LA DENUNCIA:

7 PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

No. DE PERSONAS AFECTADAS: _____ SEXO (F) FEMENINO (M) MASCULINO _____

EDAD DE LAS PERSONAS AFECTADAS _____

DESCRIPCIÓN DE SÍNTOMAS (FAVOR DE ANOTAR CUANTAS VECES SE PRESENTÓ DICHO SÍNTOMA)

SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.	SÍNTOMA	NO.
Sensación de calor (boca)		Dolor abdominal		Dolor de cabeza		Dolor en músculos		Deshidratación		Dificultad para deglutir	
Sabor a metal		Diarrea		Sudoración		Edema		Dificultad para respirar		Dificultad para hablar	
Salivación excesiva		Sanguinolenta		Escalofríos		Ictericia		Visión borrosa		Delirio	
Náuseas		Mucoide		Enrojecimiento		Anorexia		Hormigueo		Parálisis	
Vómito		Líquida		Comezón		Urticaria		Doble visión		Coma	
Fiebre		Constipación (Estreñimiento)		Cianosis		Debilidad		Otros (especifique)			

DIAGNÓSTICO MÉDICO _____

TRATAMIENTO _____

DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO

CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DEL ENTORNO (EJEMPLO: INDUSTRIAS CERCANAS, OTRAS POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACIÓN)

OTROS ALIMENTOS INGERIDOS EL MISMO DÍA O EL DÍA ANTERIOR

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL DENUNCIANTE

8 USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS:							
I. CAUSA PRESUNTIVA							
II. PRUEBAS ANALÍTICAS ASOCIADAS A LA CAUSA							
III. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DESDE LA PRESENTACIÓN DE LA DENUNCIA HASTA EL ENVÍO A CCAYAC							
REFRIGERACIÓN		DÍAS	HORAS	CONGELACIÓN		DÍAS	HORAS
AMBIENTE		DÍAS	HORAS	OTRO		DÍAS	HORAS
IV. OBSERVACIONES							
V. DATOS DEL SOLICITANTE							
NOMBRE				CARGO			
FIRMA				ÁREA			

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS DATOS ASENTADOS EN LA PRESENTE SON VERIDICOS, 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)

FIRMA DEL DENUNCIANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DENUNCIA SANITARIA (ACCION POPULAR)

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

1 DENUNCIA DE:

Denuncia: Acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población a. Art. 60 de la Ley General de Salud.

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de denuncia que va a ingresar realizar (solo un aviso por formato) y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE de acuerdo a cada lista.

Establecimiento	Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional. Art. 132 Ley General de Salud
Publicidad	La actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios. Art.2 Fracc. IX Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
Etiquetas	Marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al empaque o envase del producto.
Atención Médica	El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger y promover y restaurar su salud. COFEPRIS solamente tiene atribución en aspectos sanitarios del establecimiento, conformación del expediente clínico, equipo y preparación del personal. Las denuncias con respecto a la atención médica deben presentarse ante la CONAMED.
Producto	El producto es un conjunto de atributos que el consumidor considera que tiene un determinado bien para satisfacer sus necesidades o deseos.
Servicio	Es el conjunto de actividades interrelacionadas que se puede ofrecer en un mercado para su atención, adquisición, uso o consumo y que podría satisfacer un deseo o una necesidad.

2 DATOS DEL DENUNCIANTE:

Escribir los datos que se solicitan a continuación.

Nombre del denunciante (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo del denunciante sin abreviaturas (persona física o moral).
Calle, número exterior y letra o numero interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciante incluyendo numero exterior e interior en su caso.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciante.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciante.

Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciante
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciante
Fax	Número de fax con clave lada del denunciante
Correo Electrónico	Dirección completo de correo electrónico del denunciante

3 **DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACION, PRESTACION DE SERVICIO):**

Razón social o denominación del establecimiento denunciado	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
Calle, número exterior y letra o número interior del denunciado	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado.
Entidad Federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado.
Giro o actividad del establecimiento	Actividad principal a la que se dedica el establecimiento denunciado (Ej. "fabricante de medicamento, restaurante, farmacia, consultorio odontológico, hospital, distribuidor de medicamento, tienda de abarrotes, almacén")
Entre calle	Entre que calle se encuentra el domicilio del denunciado.
Y calle	Y que calle se encuentra el domicilio fiscal
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s) incluyendo clave lada del denunciado.

4 **DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MEDICO:**

Nombre del Producto o Servicio contratado	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: "Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo, carnicería, farmacia".
Presentación	Descripción del producto denunciado (Ej. "Botella de agua sin sabor 100ml., caja de 30 pastillas de 500 mg, bolsa de galletas de 185gr,")
Lote No.	Clave asignada por el fabricante que define características específicas del producto en cuanto al proceso de producción e identificación del producto
Fecha de Caducidad o consumo preferente	Pérdida de vigencia o validez para el consumo de un producto
Marca	Marca con la que se comercializa el producto. Para Insumos para la Salud el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares. Ejemplo "Lala", "AgioCat", "Bonafont".
Producto Elaborado por:	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento denunciado, en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato. (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
Domicilio del fabricante del producto o servicio denunciado	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su

caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, **en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.**

Nombre y Dirección del establecimiento donde adquirió el producto

Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del denunciado incluyendo número exterior e interior en su caso, nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del denunciado, nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del denunciado, localidad en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del denunciado, Número completo del código postal que corresponda el domicilio del denunciado, **en caso de que sea diferente al que se solicita en el punto 3 de este formato.**

Fecha de adquisición del producto

Fecha en la que adquirió el producto

¿Cuenta con el producto?

Indicar si la muestra del producto se encuentra en poder del denunciante

Indicar si lo devolvió

Indicar si devolvió el producto al establecimiento donde lo adquirió o a la empresa fabricante

Comprobante

Indicar si se adjunta algún comprobante

¿Acudió a otras instituciones a denunciar el hecho?

Instituciones ante las que se presentó la denuncia, además de la COFEPRIS, (Ej. SEMARNAT, Gobierno del Distrito Federal, Delegación, Procuraduría Federal del Consumidor)

5

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACION O CONSUMO HASTA LA PRESENTACION DE LA DENUNCIA:

Seleccionar una opción:

Envase original cerrado

El envase con el que se adquirió el producto se mantuvo cerrado desde su adquisición hasta la entrega del producto en COFEPRIS

Envase original abierto

El envase con el que se adquirió el producto se abrió y se entrega abierto a COFEPRIS

Refrigeración

Proceso por el que se reduce la temperatura de un espacio determinado y se mantiene esta temperatura

Congelamiento

Proceso en el que las bajas temperaturas inhiben o enlentecen la acción de enzimas y microorganismos responsable del deterioro de los alimentos.

Temperatura Ambiente

Mantiene la temperatura ambiente

6

DESCRIPCION DE LA DENUNCIA:

Escriba en el espacio los hechos que originaron la presentación de la denuncia

Hechos que originaron la presentación de la denuncia

Narración de los hechos que aporten información importante para identificar el riesgo a la salud, mismos que originaron el aviso a la autoridad competente

7

PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACION:

Escriba los datos solicitados y cruce con una "X" los síntomas presentados según corresponda.

Sensación de calor (boca)	Sensación desagradable de calor en la boca
Sabor a metal	Sensación desagradable en la boca que provoca sabor a metal
Salivación excesiva	Aumento en la secreción de saliva
Náuseas	Malestar que provoca ganas de vomitar
Vómito	Expulsión violenta por la boca de materias contenidas en el estómago
Fiebre	Fenómeno patológico que se manifiesta por elevación de la temperatura normal del cuerpo y mayor frecuencia del pulso y la respiración
Dolor abdominal	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en el área abdominal
Diarrea	Síntoma que consiste en evacuaciones de vientre líquidas y frecuentes
Sanguinolenta	Diarrea con presencia de sangre
Mucoide	Diarrea de aspecto líquido viscoso
Líquida	Diarrea con aspecto líquido
Constipación (estreñimiento)	Evacuación difícil o infrecuente de las heces, dureza de éstas o sensación de evacuación incompleta
Dolor de cabeza	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Sudoración	Secreción de sudor
Escalofríos	Es la sensación de frío que deriva de la exposición a un ambiente frío, o es un episodio de temblores acompañados de palidez y sensación de frío
Enrojecimiento	Efecto de tornarse color rojo en todo o alguna parte del cuerpo
Comezón	Picor u hormigueo que incita a rascarse
Cianosis	Coloración azulada de la piel o de las membranas mucosas, causada por una baja concentración de oxígeno en la sangre
Dolor de músculos	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en los músculos
Edema	Sensación desagradable que ocasiona malestar físico y emocional; se debe a alteración anatómica o funcional en cabeza
Ictericia	Enfermedad producida por la acumulación de pigmentos biliares en la sangre y cuya señal exterior más perceptible es la amarillez de la piel y de las conjuntivas
Anorexia	Trastorno psicológico caracterizado por un rechazo a los alimentos
Urticaria	Reacción de la piel caracterizada por la presencia de pequeñas elevaciones de color claro o bien rojizos (ronchas).
Debilidad	Sensación de cansancio o agotamiento
Deshidratación	Deficiencia de agua en el organismo.
Dificultad para respirar	Problemática para absorber y expulsar el aire
Visión borrosa	Visión que no se distingue con claridad, generalmente dicho de una imagen de trazos desvanecidos y confusos
Hormigueo	Sensación molesta de cosquilleo o picor
Doble visión	Visión de una imagen duplicada
Dificultad para deglutir	Dificultar para la deglución y el habla
Dificultad para hablar	Dificultar para la deglución y el habla, por lo que estas funciones resultan cada vez más difíciles
Delirio	El delirio se caracteriza por la presencia de una o más creencias falsas que persisten por lo menos un mes.
Parálisis	Privación o disminución del movimiento en una o varias partes del cuerpo
Coma	Estado patológico que se caracteriza por la pérdida de la conciencia, la sensibilidad y la motricidad.
Diagnóstico médico	Definir un proceso patológico diferenciándolo de otros
Tratamiento	Conjunto de medios que se emplean para curar o aliviar una enfermedad.
Características y condiciones del entorno	Ambiente que rodea a alguien o algo, y se relaciona con el origen de la denuncia (Ej. Industrias cercanas, fuentes de contaminación")



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS


SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

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

1 SOLICITUD DE:					
		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	☐	☐	☐		
PERMISO	☐	☐	☐		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1a VEZ ☐ SUBSECUENTE ☐	☐	☐	
REGISTRO	☐	☐	☐	☐	REVOCACIÓN ☐
AUTORIZACIÓN	☐	☐	SÓLO PARA PROTOCOLOS ☐	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO ☐	
CERTIFICADO	☐	☐	☐		
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	☐			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	☐	☐	☐	☐	
HOMOCLOVE 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	CÓDIGO 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		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ 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 ELECTRONICO		
REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO												PRODUCTO											
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																								
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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26											25	26										
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																								

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐
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 IMEX (SOLO 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, PRÓRROGA 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 MAS 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 ☐	DEFINITIVA ☐
		DEPÓSITO FISCAL ☐	
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 DATOS DE PUBLICIDAD:	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO ☐	PRÓRROGA ☐
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 ☐	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐	UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐
ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐	UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐
☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____	
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐	OTRO ☐
MUESTREO ☐	(ESPECIFIQUE) _____

11 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
LOCALIDAD	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE
TELÉFONO	FAX
PEGAR FOTO	
HORARIO:	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
D L M M J V S	DE A
D L M M J V S	DE A

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO 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, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

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

1 SOLICITUD DE:

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

SOLICITUD DE LICENCIA:

Por Alta o Nuevo	COFEPRIS-05-001	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Por Modificación	COFEPRIS-05-002	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS- 05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Fórmula, 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-02-001-A	Permiso de Publicidad Modalidad A.- Productos y Servicios (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico)
	COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad Modalidad B.- Insumos para la Salud (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)
	COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-015-A	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados
	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.
	COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.
	COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.
	COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Productos en Procedimiento Simplificado.

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION

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 Destinados a Investigación en Humanos
- COFEPRIS-01-010-B** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos o sus Materias Primas Destinados a Maquila
- COFEPRIS-01-010-C** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.
- Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)
- COFEPRIS-01-010-D** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal
- COFEPRIS-01-010-E** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación
- COFEPRIS-01-010-F** Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario
- Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio
- COFEPRIS-01-012** Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios

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

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

SOLICITUD DE REGISTRO**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-04-005	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 Biomedicamentos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.
Por Revocación	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

SOLICITUD DE AUTORIZACION

- COFEPRIS-04-009-A** Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
- COFEPRIS-04-009-B** Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
- COFEPRIS-04-010-A** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
- COFEPRIS-04-010-B** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia).
- COFEPRIS-04-010-C** Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se 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 EXPORTACION:

- Por Alta o Nuevo** **COFEPRIS-01-007-A** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.
(De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.).
- COFEPRIS-01-007-B** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
- COFEPRIS-01-007-C** Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

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

	COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
	COFEPRIS-01-029	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario
	COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De Destrucción.
	COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).
	COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance.
	COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

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

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

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

Dice / Condición Autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del Aviso de Funcionamiento o solicitud de licencia 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 Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

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

Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.

Delegación o municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Entre calle: Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.

y calle: Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.

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

Fax: Número de fax incluyendo clave lada.

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle y calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento. Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01(55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó Aviso de Funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó Aviso de Funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario de operación.	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ____ A ____).
Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P. del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

- 1 Nombre de la clasificación Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar

- del producto o servicio. 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).
 4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat").
 5. Denominación Común Internacional (DCI), o denominación genérica o nombre científico, o identificador único de la OCDE

Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)

Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo Heterotheca inuloides (Arnica Mexicana).

Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (Ejemplo: Leche)

Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.
 6. Forma farmacéutica o forma física Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
 7. Tipo del producto Seleccione el número correspondiente al tipo de producto:
 1. materia prima,
 2. aditivo,
 3. producto terminado,
 4. producto a granel,
 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
 8. Fracción arancelaria Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
 9. Cantidad de lotes Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
 10. Unidad de medida. Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
 11. Cantidad o volumen total. Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
 12. Número. de piezas a fabricar. Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)
 13. kg o g por lote Escribir la cantidad en kg. ó g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.
 14. No. de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).

15. No. de Registro Sanitario. Número del Registro Sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.
16. No. de acta. Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.
17. Presentación Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, maqueta de 10 Kg., etc.).
18. Uso específico o proceso Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:
- | | |
|----------------------|--|
| 1. Obtención | 14. Venta o comercialización |
| 2. Elaboración | 15. Maquila |
| 3. Preparación, | 16. Donaciones |
| 4. Fabricación | 17. Análisis o pruebas de laboratorio |
| 5. Formulación | 18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación |
| 6. Mezclado, | 19. Muestra |
| 7. Envasado | 20. Promoción |
| 8. Conservación | 21. Proyectos |
| 9. Acondicionamiento | 22. Transferencia |
| 10. Almacenamiento | 23. Uso directo o aplicación |
| 11. Manipulación | 24. Uso o consumo personal |
| 12. Distribución | 25. Uso médico |
| 13. Transporte | 26. Retorno |
- Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto
(Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).
19. Clave del (los) lote(s) Número o clave que tienen los lotes.
20. Indicación de uso. La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos
21. Concentración Escribir la concentración del producto en porcentaje.
22. Indicaciones terapéuticas La acción del medicamento.
23. Fecha de fabricación Fecha en la que se fabricó el producto.
24. Fecha de caducidad Fecha en la que el producto estará caduco.
25. Temperatura de almacenamiento Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26. Temperatura de transporte Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27. Medio de transporte o aduana de entrada. Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28. Identificación de contenedores Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29. Envase primario Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30. Envase secundario Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31. Tipo de embalaje y No. de Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de

unidades de embalaje	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	Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM: 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; (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))
39. Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).	Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

5A CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO

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

1. MEDICAMENTOS/FARMACO
 - I) Alopáticos
 - II) Homeopáticos.
 - III) Herbolarios.
 - IV) Vitamínico
2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud)
 - I) Equipo o instrumental médico.
 - II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
 - III) Agentes de diagnóstico.
 - IV) Insumos de uso odontológico.
 - 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. BIOLOGICOS

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 CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).	
6. PSICOTROPICOS	Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).	
7. PRECURSORES QUIMICOS	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).	
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 ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.	
11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	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 II) Detergentes III) Limpiadores IV) Blanqueadores	V) Almidones para uso externo VI) Desmanchadores VII) Desinfectantes VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
13. PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la Ley General de Salud.	
14. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos	
15. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.	
16. CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.	
17. JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015	
18. PLAGUICIDAS	I) Grado técnico	II) Formulado
19. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.	
20. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica	
21. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico	II) Químico básico inorgánico
22. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS	Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.	

6 INFORMACION PARA CERTIFICADOS:

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y con fines de registro o prórroga de registro y otros) Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación, exportación, registro, prórroga y con fines de registro o prórroga de registro y otros)

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 INVESTIGACION:

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

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

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

Nombre del maquilador nacional o extranjero (persona física) o razón social (persona moral):	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que 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 maquilan (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.).

No. de licencia sanitaria o Aviso de Funcionamiento:	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario:	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s), telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

8B

FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

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

8C **IMPORTACION/EXPORTACION/REGISTROS:**

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

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

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

9 DATOS DE PUBLICIDAD:

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico, ejemplo: Cine, televisión, radio, internet, medios digitales, otras tecnologías o medio impreso específicos.
Agencia (Nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad.
Domicilio de la agencia (Calle, número y letra, colonia, localidad, código postal, teléfono y correo electrónico)	Domicilio (calle, No. y letra, localidad, C.P., teléfono y correo electrónico) completo y sin abreviaturas de la agencia publicitaria (sólo cuando aplique).
Número de productos o tipo de servicio	Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.), la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.
Duración o tamaño	La duración se refiere al tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV), más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m ²); tamaño menor (impreso menor de 1m ²).

10

TERCEROS AUTORIZADOS:

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

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

11 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACION 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 Unica 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 anotarlo.

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 personal 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 Número completo de la tarjeta de control sanitario lo 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, representante legal o responsable sanitario Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**GUIA 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: 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.**POR ALTA O NUEVO.****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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

**REQUISITOS DOCUMENTALES****❖ 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**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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:
 - Nombre comercial.
 - Nombre común.
 - Ingredientes activos.
 - Número de registro.
 - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
- » 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.
 - 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
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.



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

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, 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. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes.
 - » 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, 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.

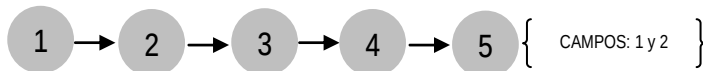
1.2 POR MODIFICACION.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-002	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.

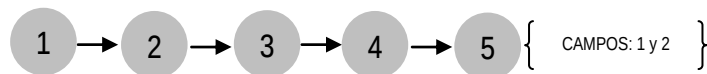
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS- 05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Adjuntar información que sustente el cambio solicitado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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 Fábrica, Fórmula, 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

- ❖ 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.

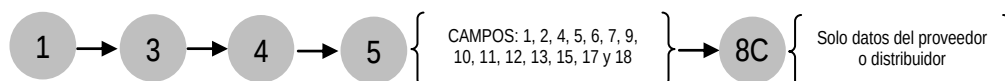
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-02-001-A	Permiso de Publicidad Modalidad A.- Productos y Servicios (Para el caso de bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, servicios y procedimientos de embellecimiento físico)
COFEPRIS-02-001-B	Permiso de Publicidad Modalidad B.- Insumos para la Salud (Medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos)



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Solicitud debidamente llenada.
- ❖ Proyecto publicitario en dos tantos.
- ❖ Pago de derechos.
- ❖ Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- ❖ Número de licencia sanitaria o Aviso de Funcionamiento, en su caso.

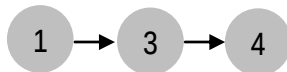
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

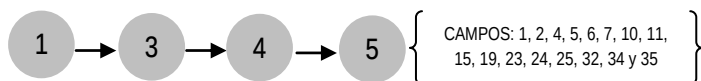
- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria.
- ❖ Copia del Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Libros.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se presentan documentos anexos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-015-C

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados

Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Análisis estadístico que demuestre la equivalencia entre el fabricante y la CCAYAC o un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para cada prueba que soliciten sea reducida.
- ❖ Si la reducción se solicita antes de ser comercializado en los Estados Unidos Mexicanos deberá sustentar la petición ante la COFEPRIS 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-015-D

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados

Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- ❖ El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el Registro Sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto).
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por COFEPRIS con base en visita de verificación realizada por la misma COFEPRIS para cada uno de los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto.
- ❖ Indicar los números de entrada de los reportes de farmacovigilancia presentados ante la COFEPRIS, o copia de oficio de fecha no menor a seis meses emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el que se indique que el producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población.

- ❖ Análisis estadístico del comportamiento de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, que demuestre que son consistentes con respecto a sus especificaciones.
- ❖ Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-05-015-E**

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados

Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

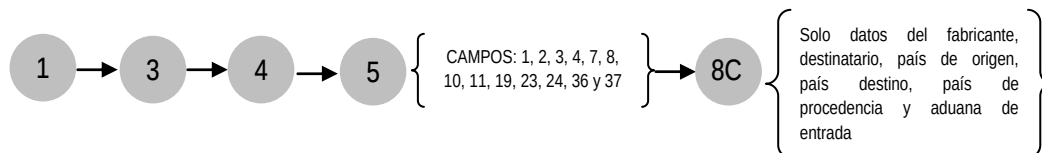
Evidencia documental que demuestre que en el periodo transcurrido tras la emisión de la autorización del procedimiento simplificado:

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

3. SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION.**3.1. POR ALTA****HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-002-A**

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad A.- Importación de Productos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario.
- u
- ❖ Original y copia del certificado de libre venta y 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: No se le podrá exigir la presentación de más a la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos 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

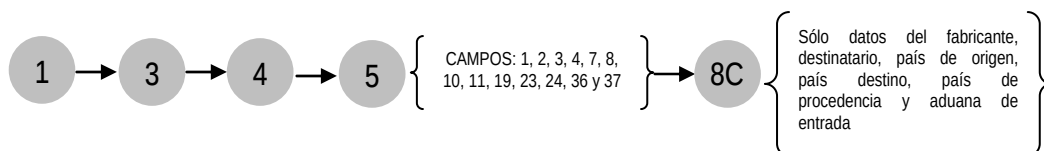
NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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

- ❖ 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.

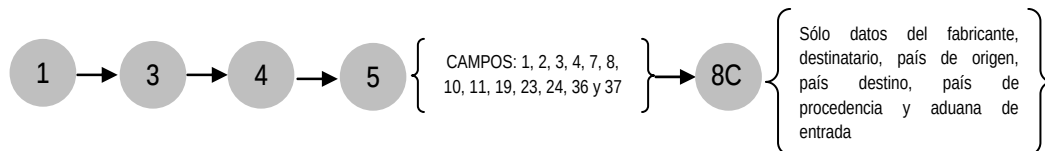
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-002-C

Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

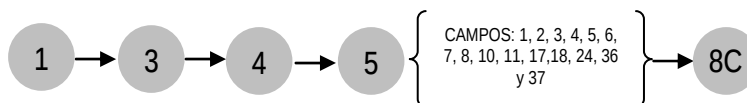
- ❖ Copia del pedimento de exportación.

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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.

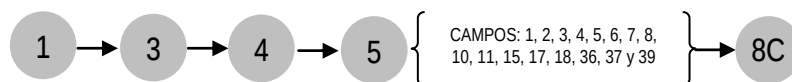
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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 además presentar lo siguiente:
 - » 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: Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 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), se solicitará:
 - » Copia 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.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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.

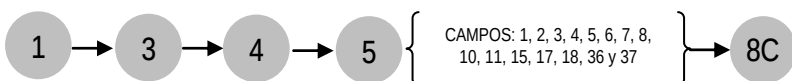
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).
- ❖ En caso de farmoquímicos además deberá presentar.
 - » 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: Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 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), se solicitará:
 - » Copia 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.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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**

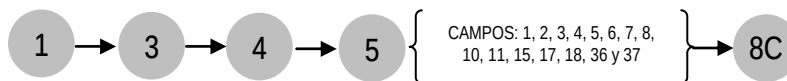
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia de Registro Sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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 Destinados a

Investigación en Humanos

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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 o sus Materias Primas Destinados a Maquila.

REQUISITOS DOCUMENTALES

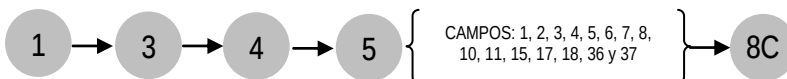
- ❖ Copia del oficio de autorización expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

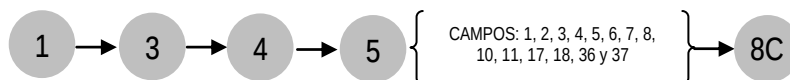
- ❖ Cédula profesional del médico.
- ❖ Carta del importador donde señale destino del producto y justifique la importación.
- ❖ Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-010-F

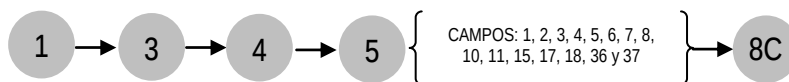
Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

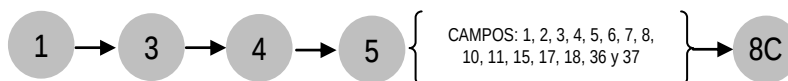
HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-01-012** Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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)

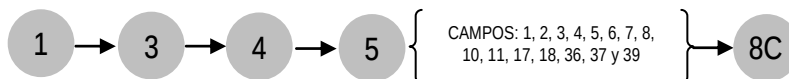
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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.



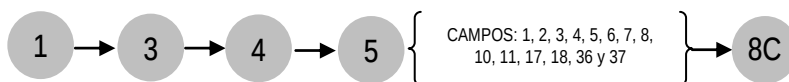
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del oficio de autorización de la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número de clave IMMEX.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 usados, 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.
	Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.
	Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 usados, 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-F Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

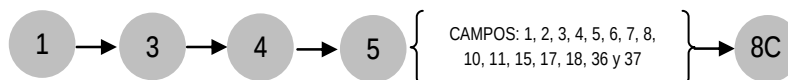
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento
- ❖ Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- ❖ Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.
- ❖ En caso de aparatos de rayos X usados, 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-01-015-G Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacentes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

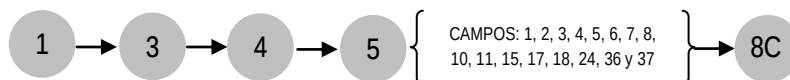


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO**

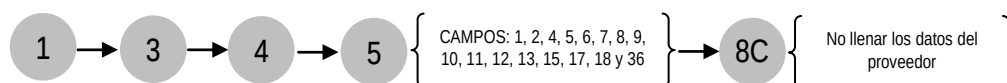
COFEPRIS-01-016 Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO**

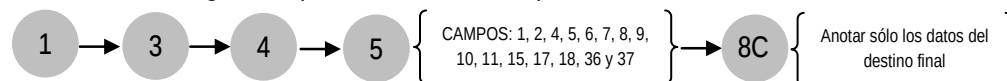
COFEPRIS-03-012 Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO**

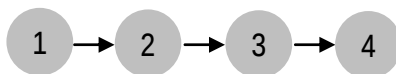
COFEPRIS-03-013 Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ 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

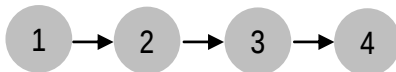
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-005 Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente.

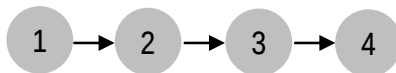
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-017 Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ Permiso de Importación o Exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, completo (el original y las dos copias).

4. SOLICITUD DE REGISTRO.

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. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

4.1.1.POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-04-001-A Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional



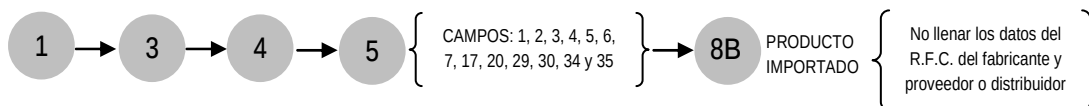
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-B**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

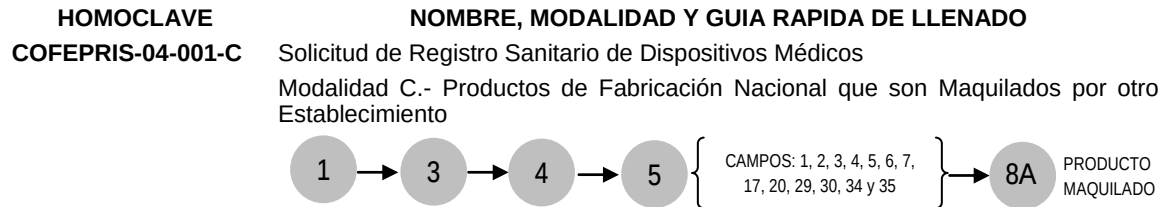
Modalidad: B. Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- ❖ Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- ❖ Referencias bibliográficas.
- ❖ Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- ❖ Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
 - » Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el Registro Sanitario en México.
 - » Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - » Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
 - » Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud.
 - » Copia de responsable sanitario.

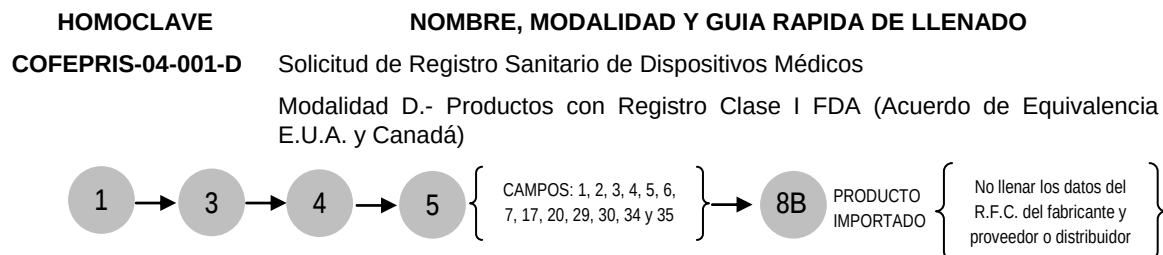
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del

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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- ❖ Descripción de la estructura, materiales, parte 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del 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).

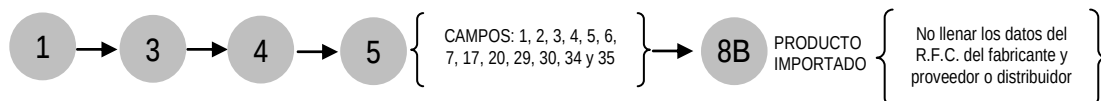
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ Comprobante del 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.

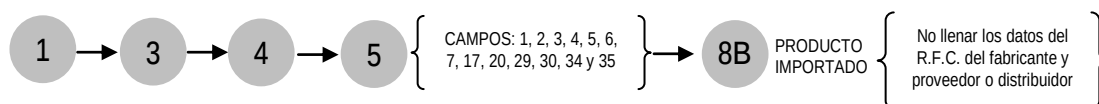
- » Presentaciones, códigos o modelos.
- » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
- » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del 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.
- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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**

- ❖ Comprobante del 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.
- ❖ 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).

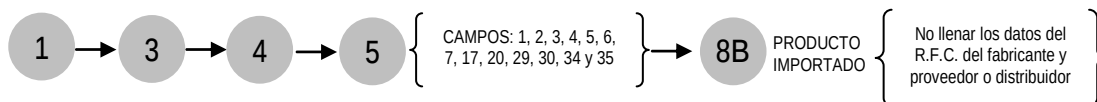
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
- ❖ 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.

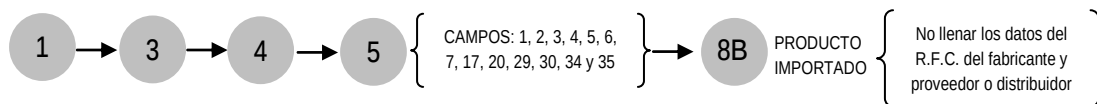
- » Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
- » Fórmula y/o composición, cuando aplique.
- » Estabilidad cuando aplique
- » Periodo de esterilidad, cuando aplique.
- » Envase primario y secundario, cuando aplique.
- ❖ Original del Certificado de Libre 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 GUIA RAPIDA 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**

- ❖ Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
- ❖ 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.
- » 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.
- ❖ 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).

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-I**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

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

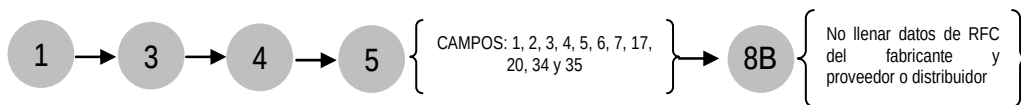
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-001-J**

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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

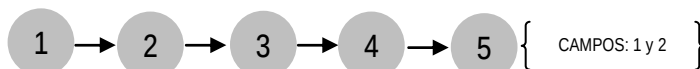


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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 MODIFICACION.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ 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 contraetiqueta, 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 GUIA RAPIDA 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.

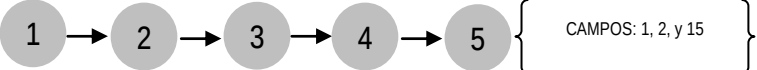
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, 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 contraetiqueta, 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 embase 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 contraetiqueta, 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 GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Comprobante del 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 GUIA RAPIDA 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:**

- ❖ Comprobante del 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 GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Comprobante del 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- ❖ Comprobante del 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 GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".

- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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
COFEPRIS-04-002-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
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:

- ❖ Solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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 PRORROGA.**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Comprobante del 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.

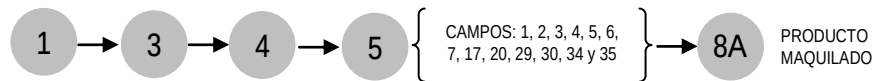
La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la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

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Comprobante del 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.

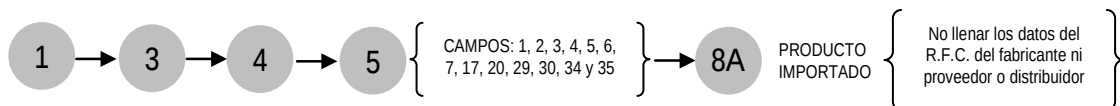
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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:

- ❖ Comprobante del 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.

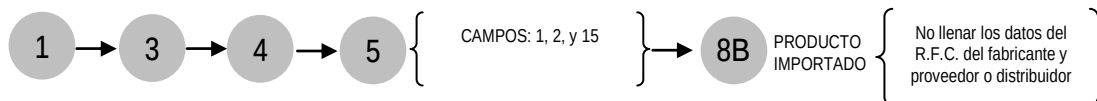
La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la 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:

- ❖ Comprobante del 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.

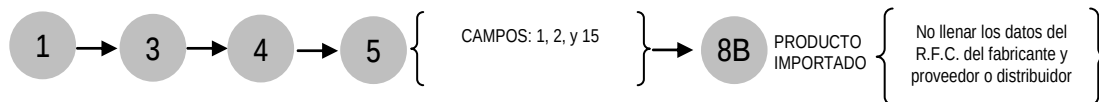
Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
- ❖ 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.

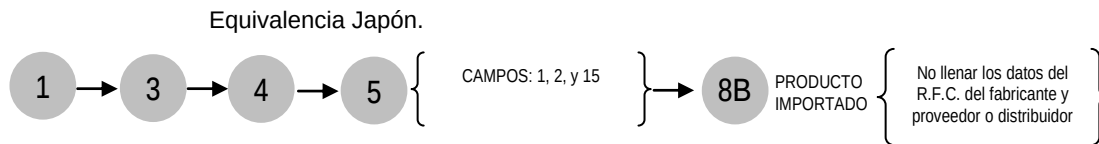
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Los formatos oficiales, de conformidad por lo dispuesto en el Acuerdo de Trámites, acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente.
- ❖ 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).

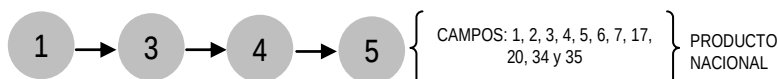
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada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

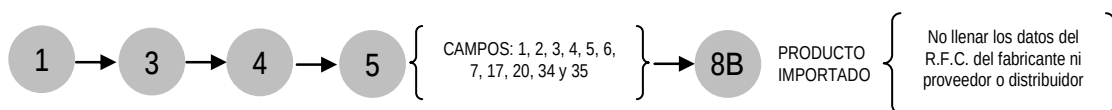
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-04-021-G Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
 Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”.
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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 GUIA RAPIDA 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

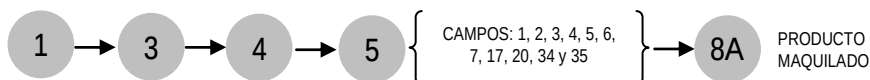


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”.
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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.

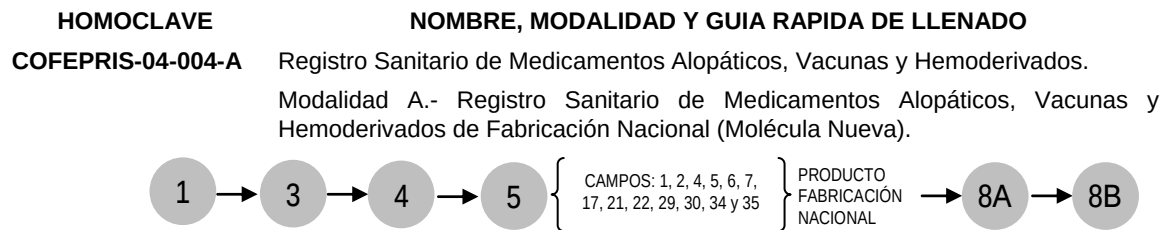
NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA 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

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”.
- ❖ Pago de Derechos correspondiente.
- ❖ 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.****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.

❖ **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 éste 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.

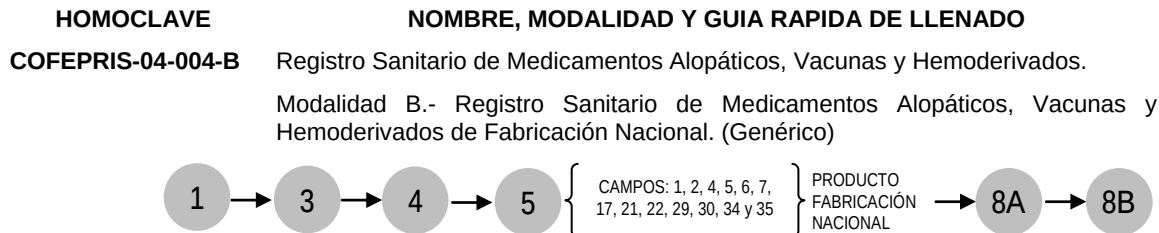
» **Del producto terminado:**

- 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

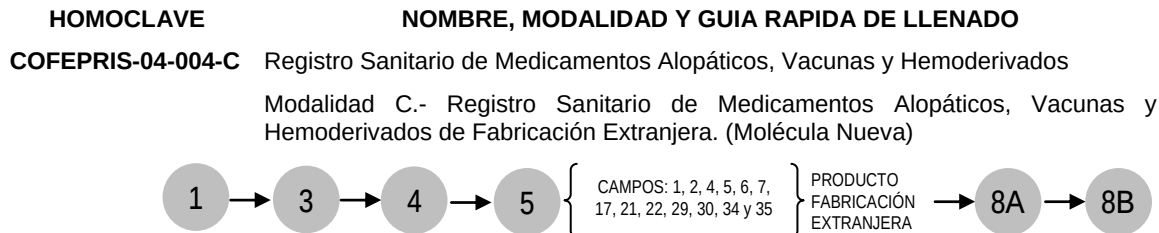
❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » 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 éste 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.



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.

❖ **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 éste 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 éste 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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **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 éste 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 éste 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".
- ❖ 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.

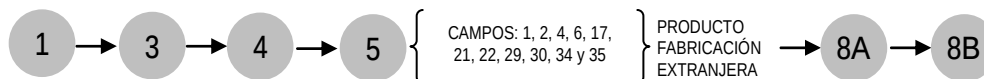
- Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
- Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
- Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- » Para los aditivos:
 - Denominación 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 realizado 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
- ❖ 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 General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud 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 de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:
 - » Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, 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.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-004-F**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

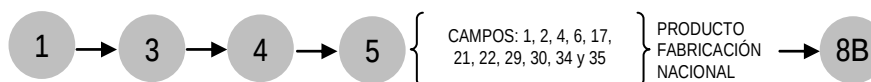
- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de "Autorizaciones, Certificados y Visitas".

- ❖ Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional, se debe anexar:
 - » Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
 - » Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, 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 celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
 - » Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
 - » Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
 - » Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:
 - Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y 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.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-004-G**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”.
- ❖ 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 realizado 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 opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

NOTA 2: Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos. La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.

NOTA 3: Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, 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.

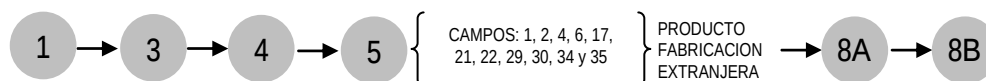
HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04-004-H

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.

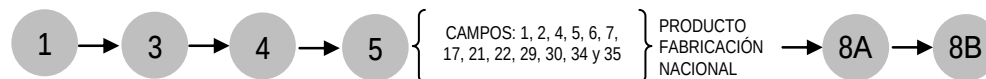


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Se requiere presentar solicitud en el formato oficial de “Autorizaciones, Certificados y Visitas”.
- ❖ Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Biocomparables de Fabricación Nacional, se debe presentar:
- ❖ Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
- ❖ Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ❖ Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, 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 celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-005 Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.

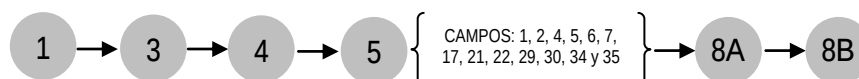
**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ **Descripción del producto.**
 - » Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).
 - » Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
 - » Instructivo de uso (en su caso).
 - » Pruebas de estabilidad.
 - » Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
 - » Especificaciones de producto terminado.
 - » Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
 - » Original de la carta de representación del producto, en su caso, 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.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-006-A Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional



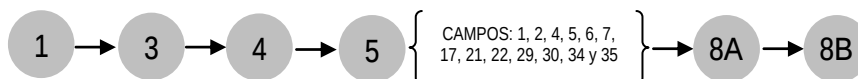
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-006-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera

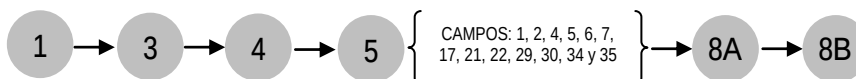
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado:**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- ❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-007-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

❖ Indicaciones terapéuticas.

❖ Proyectos de etiqueta.

❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.

❖ Instructivo para su uso, en su caso.

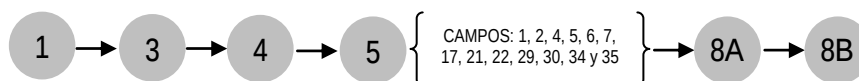
❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-007-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera

**REQUISITOS DOCUMENTALES**❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

❖ Indicaciones Terapéuticas.

❖ Proyectos de etiqueta.

❖ Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.

❖ Instructivo para su uso, en su caso.

❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

❖ Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

❖ Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.

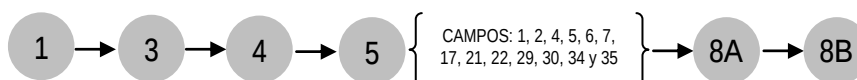
❖ Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.

❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-008-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.



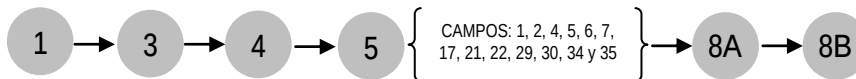
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-008-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del proveedor.

4.2.2. POR MODIFICACION:**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
 - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - Indicaciones terapéuticas.
 - Patogénesis de principios activos.
 - Instructivo para su uso.
 - Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:**
 - » 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.
 - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento
 - » Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - » Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - » Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del Registro Sanitario.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:**
 - » La información técnica y científica que demuestre:
 - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
 - La estabilidad del producto terminado.
 - La identificación taxonómica.
 - » Indicaciones terapéuticas.
 - » Instructivo para su uso.
 - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ **Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:**
 - » Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
- ❖ Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
- ❖ En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo:
 - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - » Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
 - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
 - » Certificado de análisis.
 - » Justificación técnica que avale el cambio solicitado

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
- ❖ Original del Certificado de análisis.
- ❖ Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**

COFEPRIS-04-016 Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Certificado de análisis.
- ❖ Copia del aviso de maquila de medicamentos.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-10-001 Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión.
- ❖ Copia del Registro Sanitario de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- ❖ Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

4.2.3. POR PRORROGA

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.

- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

HOMOCLAVE**NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO****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.

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del 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 GUIA RAPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-04-023-A**

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos

Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos de Fabricación Nacional

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamente. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamente de Fabricación Extranjera.



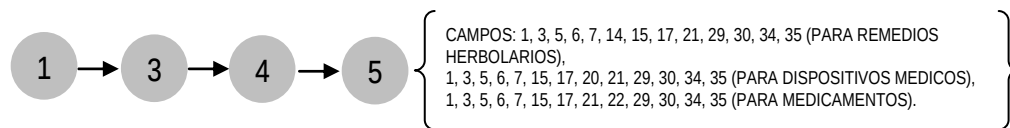
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- ❖ Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del 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)

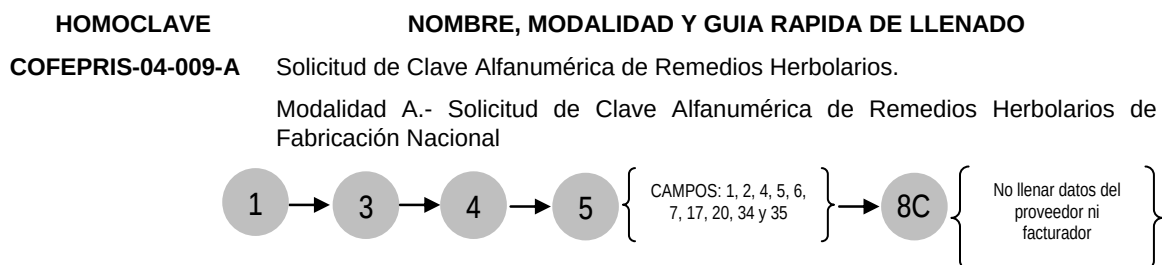
4.3. POR REVOCACION

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

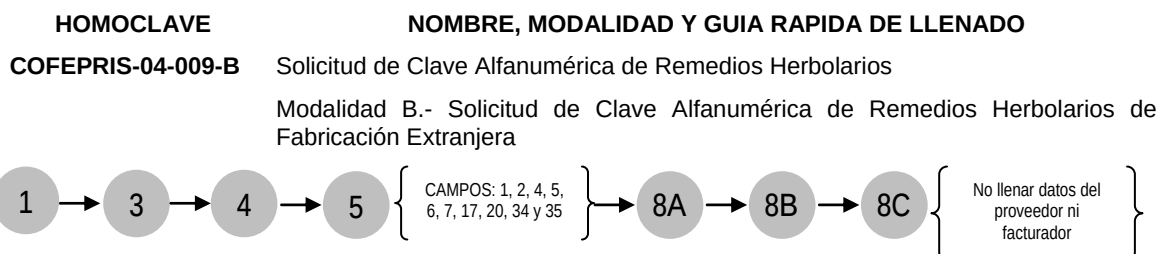


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Por revocación del registro a petición de parte:
 - » Registro Sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo.

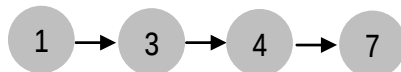
5. SOLICITUD DE AUTORIZACION:**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación.
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos. (Deberá ir firmada por el responsable sanitario)

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- ❖ Descripción del proceso de fabricación.
- ❖ Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.
- ❖ Indicaciones y tiempo para su uso.
- ❖ Proyectos de marbete o etiqueta.
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos. (Deberá ir firmada por el responsable sanitario)
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- ❖ Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
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.



REQUISITOS DOCUMENTALES

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:

❖ **Protocolo Inicial.**

- » Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A, B o C debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
- » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal. Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):
 - Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
 - Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
 - Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.
- » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.
- » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- » Cronograma del estudio.
- » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento mas no de autorización.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

(Continúa en la Cuarta Sección)