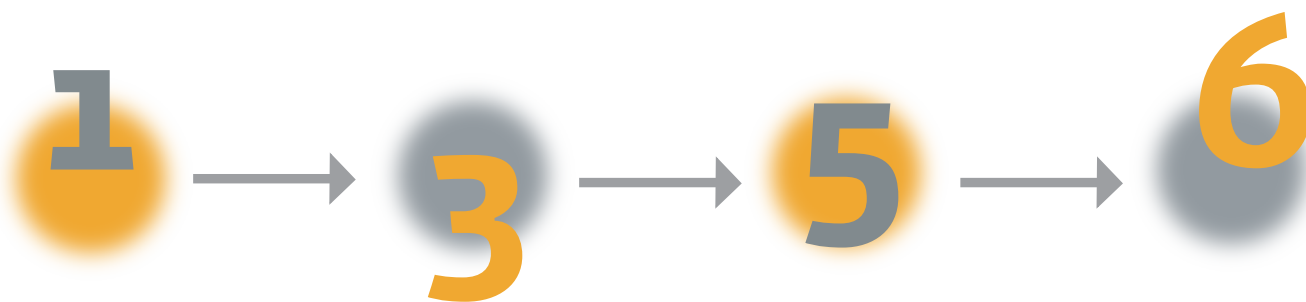


Autorizaciones, Certificados y Visitas



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



EL PRESENTE INSTRUCTIVO LE AYUDARÁ AL LLENADO DEL FORMATO Y LA GUÍA RÁPIDA LE INDICARÁ LOS CAMPOS A LLENAR Y LOS REQUISITOS QUE DEBERÁ ANEXAR PARA EL INGRESO DE SU TRÁMITE.

LOS FORMATOS AUXILIARES SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN LA PÁGINA DE INTERNET.

www.cofepris.gob.mx

Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

contacto
ciudadano



Vivir Mejor

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

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

1

SOLICITUD DE:

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

SOLICITUD DE LICENCIA:

Por Alta o Nuevo	COFEPRIS-05-001	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:

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 IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Por Alta

COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad A.- Importación de Productos.
COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)
COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos
COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.
COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación en Humanos
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos o sus Materias Primas Destinados a Maquila
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios

	COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)
	COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
	COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-B	Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-C	Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-D	Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-E	Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-F	Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-015-G	Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación
	COFEPRIS-01-016	Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio 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

**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 Biomédicamente. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamente de Fabricación Nacional.
	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.
Por Revocación	COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

	COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de Materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realice en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).
	COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
	COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN:

Por Alta o Nuevo

	COFEPRIS-01-007-A	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De Alimentos, Bebidas Alcohólicas, No Alcohólicas, etc.).
	COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.
	COFEPRIS-01-007-C	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.
	COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.
	COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.

	COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.
	COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.
	COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
	COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificados para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)

SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

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

2

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

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

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

Dice / Condición Autorizada: Anote los datos tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o solicitud de licencia o datos de la autorización que desea sean modificadas.

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

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

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (<i>Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.</i>)
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario de operación.	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ___ A__).
Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P. del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento

administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

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

(Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

5

DATOS DEL PRODUCTO:

- 1 Nombre de la clasificación del producto o servicio. Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5A. de este instructivo.
- 2 Especificar. Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5A del formato; Consulte punto 5A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuacultura" 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* (Árnica 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, ampolletas, etc.)
- 13 kg o g por lote Escribir la cantidad en kg. ó g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmacoquímicos.
- 14 No. de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).

15	No. de registro sanitario.	Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.																										
16	No. de acta.	Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.																										
17	Presentación	Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).																										
18	Uso específico o proceso	<p>Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:</p> <table border="0"> <tr> <td>1. Obtención,</td> <td>14. Venta o comercialización,</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración,</td> <td>15. Maquila,</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación,</td> <td>16. Donaciones,</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación,</td> <td>17. Análisis o pruebas de laboratorio</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación.</td> <td>18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado,</td> <td>19. Muestra,</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado,</td> <td>20. Promoción,</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación,</td> <td>21. Proyectos,</td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento,</td> <td>22. Transferencia,</td> </tr> <tr> <td>10. Almacenamiento,</td> <td>23. Uso directo o aplicación,</td> </tr> <tr> <td>11. Manipulación,</td> <td>24. Uso o consumo personal.</td> </tr> <tr> <td>12. Distribución,</td> <td>25. Uso médico</td> </tr> <tr> <td>13. Transporte,</td> <td>26. Retorno</td> </tr> </table> <p>Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).</p>	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
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																											
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 unidades de embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.																										
32	No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.																										
33	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)																										
34	Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).																										
35	Fabricación del producto:	Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.																										
36	Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.																										
37	Cantidad de unidad de medida de la aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.																										

- 38 Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) solo un producto por solicitud 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 CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO:

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

- | | | | | |
|---|--|---|------------------------------|--|
| 1. MEDICAMENTOS/FARMACO | I) Alopáticos | II) Homeopáticos. | III) Herbolarios. | IV) Vitamínico |
| 2. DISPOSITIVOS MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud) | I) Equipo o instrumental médico. | II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. | III) Agentes de diagnóstico. | IV) Insumos de uso odontológico. |
| 3. REMEDIOS HERBOLARIOS | V) Materiales quirúrgicos y de curación. VI) Productos higiénicos. | | | |
| 4. BIOLÓGICOS | 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.
Art. 229 Ley General de Salud,
I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
II. Vacunas virales de uso oral o parenteral.
III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
IV. Hemoderivados;
V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; | | | |
| 5. ESTUPEFACIENTES | VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
VII. Antibióticos.
VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
IX. Insumos para la Salud Clase II
X. Insumos para la Salud Clase III | | | |
| 6. PSICOTRÓPICOS | Especificar estupefaciente (remitirse al CAPÍTULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 7. PRECURSORES QUÍMICOS | Especificar psicotrópico (remitirse al CAPÍTULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 8. ALIMENTOS | 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). | | | |
| 9. MOLUSCOS BIVALVOS | Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos. | | | |
| 10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS | Almeja, ostión, mejillón. | | | |
| 11. BEBIDAS ALCOHÓLICAS | Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición. | | | |
| 12. ASEO Y LIMPIEZA | 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). | | | |
| 13. PERFUMERÍA Y BELLEZA | I) Jabones | V) Almidones para uso externo | II) Detergentes | VI) Desmanchadores |
| | III) Limpiadores | VII) Desinfectantes | IV) Blanqueadores | VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales |
| | 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. CERÁMICA	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 RADIACIÓN (DIAGNÓSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica
21. SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
22. ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

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

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

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

Seleccione con una “X” si el protocolo es “NUEVO” o “MODIFICACIÓN O ENMIENDA”

Título del protocolo	Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.
Vía de administración (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su 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 llevara a cabo la investigación.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

Nombre del maquilador nacional o extranjero (persona física) o razón social (persona moral):	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquilo el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.

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

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

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

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

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

País de origen:	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia:	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación)
País de destino:	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana(s) de entrada o salida (Especifique solo una)	Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación). En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas. Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima. Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

9

DATOS DE PUBLICIDAD:

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

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).
---	--

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

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

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

1.1 POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-001

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-05-022-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



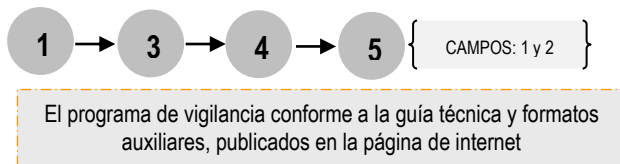
El programa de vigilancia conforme a la guía técnica y formatos auxiliares, publicados en la página de Internet

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. Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable.
- » 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 aspersion, 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.

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.



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:

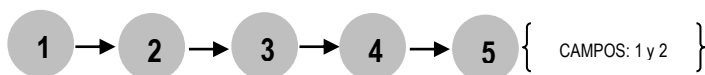
- Número de CAS.
- Origen y destino de la sustancia.
- Nombre común.
- Materia prima.
- Producto.
- Código CRETIB.
- Sólidos, líquidos, lodos y otros.
- Tratamiento.
- Disposición final.
- » Residuos Industriales:
 - Describir las características de los residuos industriales.
 - Cantidades, promedio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

1.2 POR MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-002

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-044-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-05-044-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-02-001-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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)

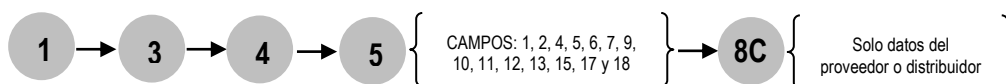


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-03-003

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

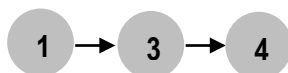


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-005

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

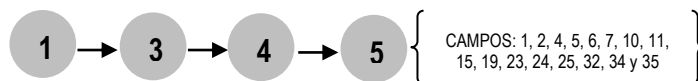


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-015-A

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



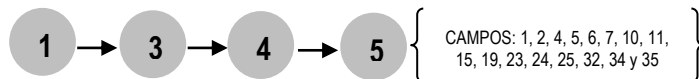
Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Licencia Sanitaria.
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario.
- ❖ Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad reguladora
- ❖ 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
COFEPRIS-05-015-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
Modalidad B.- Antibióticos.

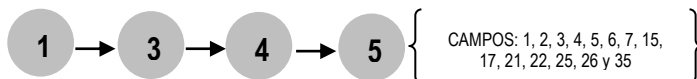


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se presentan documentos anexos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-015-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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
COFEPRIS-05-015-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

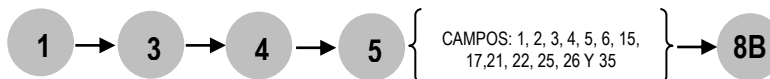
Evidencia documental de un periodo mínimo de tres años inmediatos anteriores a la solicitud que demuestre que:

- ❖ 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
COFEPRIS-05-015-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

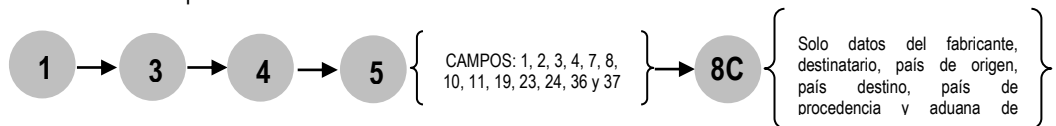
- ❖ El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el registro sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto; (recomendable presentar reportes anuales de producto)
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de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

3. SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN.

3.1. POR ALTA

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-002-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
Modalidad A.- Importación de Productos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario o
- ❖ Original y copia del certificado de libre venta y análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote

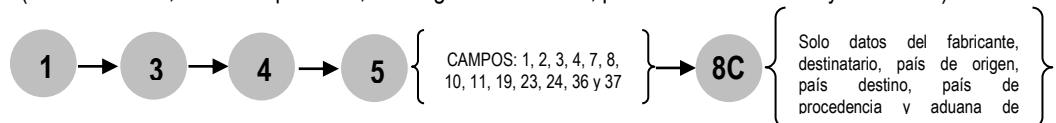
Además de lo anterior deberá presentar

- ❖ 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
COFEPRIS-01-002-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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)



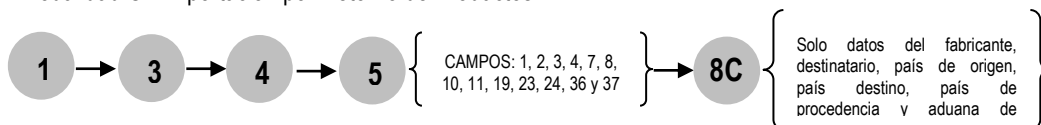
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-002-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-01-009-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.



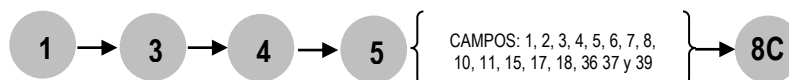
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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: Ácido 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; procaínica; 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
COFEPRIS-01-009-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.(Solo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)
- ❖ En caso de farmoquímicos además deberá presentar

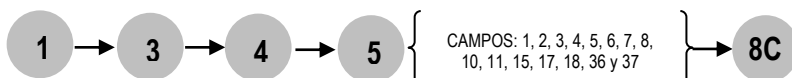
- » Las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (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
COFEPRIS-01-009-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

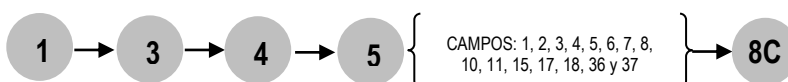
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- ❖ Copia del aviso de responsable.
- ❖ Copia de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.(Sólo para los medicamentos para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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-010-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

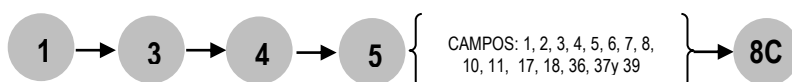
- ❖ Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento
- ❖ Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, (Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-010-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-01-010-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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).



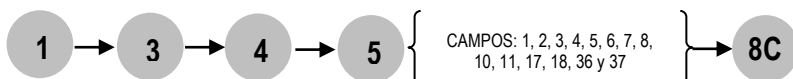
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-010-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.



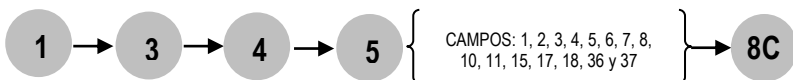
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-010-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.



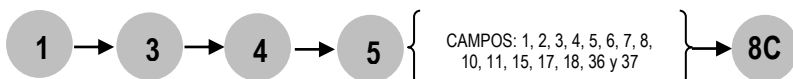
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-010-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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. (Solo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

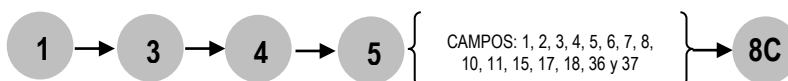
- ❖ Copia del Aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del Aviso de responsable
- ❖ Copia de la clave alfanumérica y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-014-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

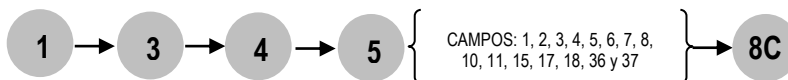
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-014-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

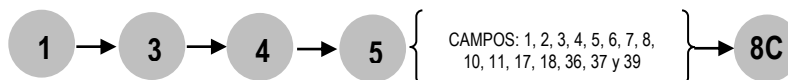
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en su caso copia del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- ❖ Copia del registro sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.
- ❖ Copia del Permiso de Importación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.



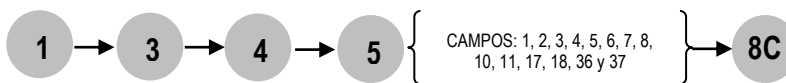
REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.



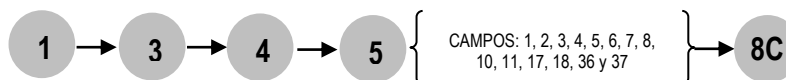
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-015-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

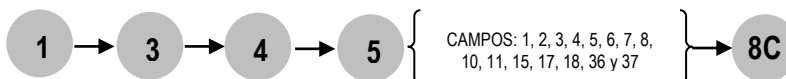
- ❖ Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento
- ❖ Copia de la Cédula Profesional del médico.
- ❖ Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- ❖ **En 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 usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.
Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

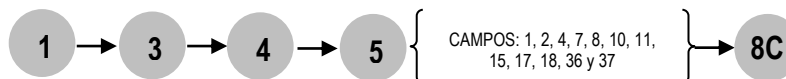
- ❖ Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- ❖ En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:
 - » Copia de la Licencia Sanitaria, o aviso de funcionamiento, en su caso.
 - » Copia de la Cédula profesional del 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 usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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 usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.

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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-015-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.
Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



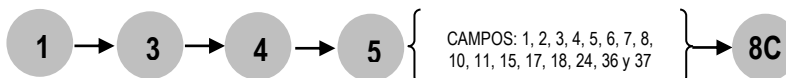
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-01-016

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.



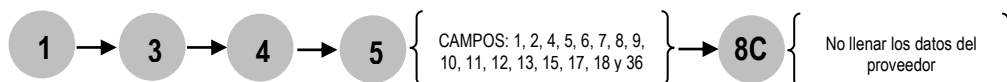
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-03-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



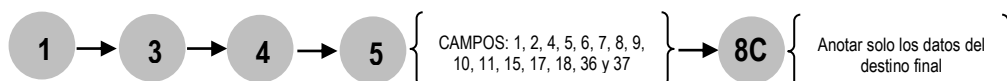
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-03-013

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

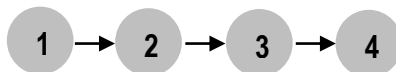
- ❖ Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

3.2. POR MODIFICACION

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-005

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Permiso Sanitario Previo de Importación vigente

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-017

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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



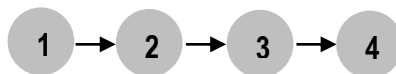
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del permiso sanitario correspondiente vigente.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-019

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-001-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional



REQUISITOS DOCUMENTALES

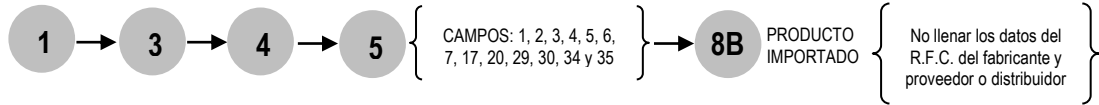
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ 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
COFEPRIS-04-001-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad: B. Productos de Importación (Fabricación Extranjera).



REQUISITOS DOCUMENTALES

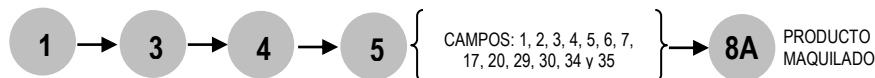
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ 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 medico 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).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-001-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento



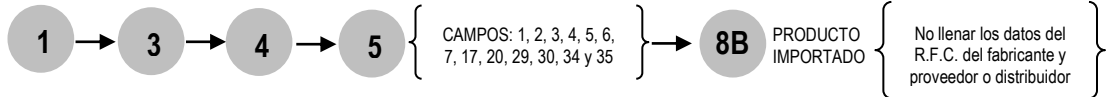
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-04-001-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

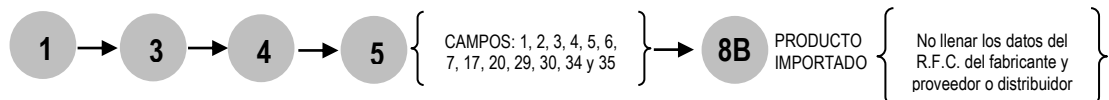
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual 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
COFEPRIS-04-001-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 ó 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.

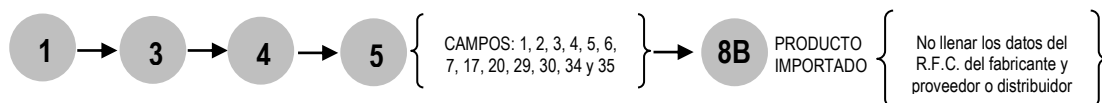
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados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

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-001-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 ó 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.

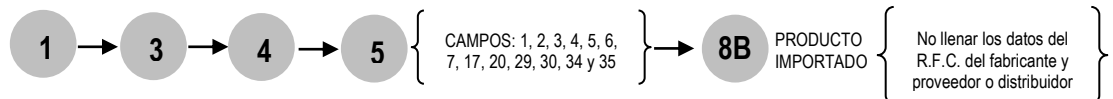
- » En su caso, indicar método de esterilización.
- » En su caso, resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
- » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
- » Características de los envases primario y secundario.
- » Presentaciones, códigos o modelos.
- » En 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
COFEPRIS-04-001-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

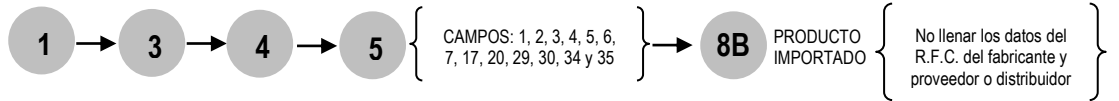
- ❖ Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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
COFEPRIS-04-001-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-001-I

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



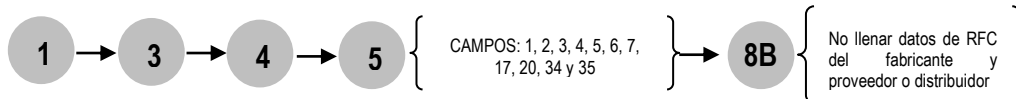
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-04-001-J

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-001-K

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-002-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

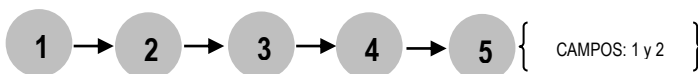
- Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
- » **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado 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
COFEPRIS-04-002-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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.

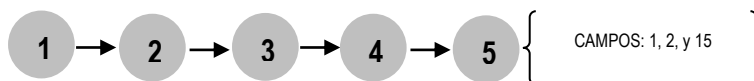
- » **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido 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 envase primario que determinen el periodo de caducidad.
- » **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen
 - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
- » **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
 - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web <http://www.cofepris.gob.mx>)
 - Proyecto de etiqueta o 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
COFEPRIS-04-002-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ 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:

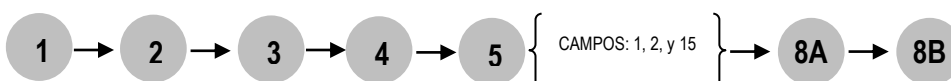
- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
- Original o copia certificada de Carta de Representación 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
COFEPRIS-04-002-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 aviso de funcionamiento.
- ❖ Copia del aviso del responsable sanitario.
- ❖ 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:**

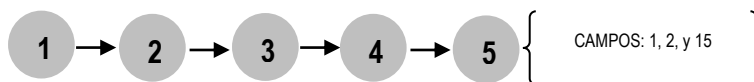
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado 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
COFEPRIS-04-002-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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:

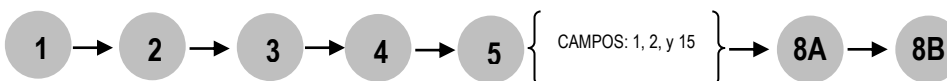
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia del aviso de funcionamiento o de su modificación más reciente
- ❖ Copia del registro sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos. .
- ❖ Proyecto de Etiqueta en idioma 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
COFEPRIS-04-002-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-002-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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 GUÍA RÁPIDA 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 PRÓRROGA.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-021-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

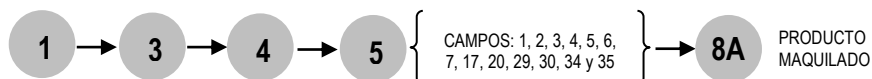
Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

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
COFEPRIS-04-021-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

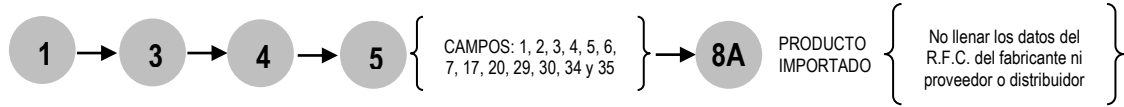
Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

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
COFEPRIS-04-021-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

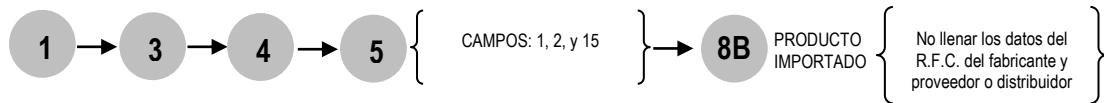
Las solicitudes de prórroga, deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

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
COFEPRIS-04-021-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

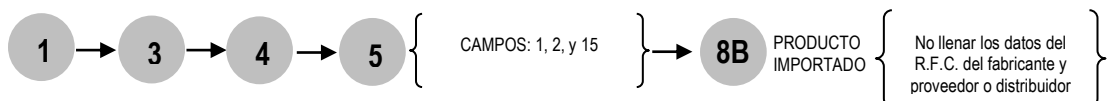
La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de E.U.A. y Canadá conforme a lo establecido en el mismo.

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
COFEPRIS-04-021-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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.

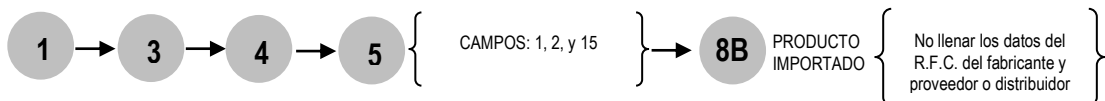
La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

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
COFEPRIS-04-021-F**

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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.

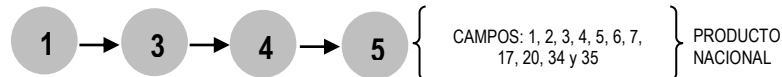
La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

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
COFEPRIS-04-021-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



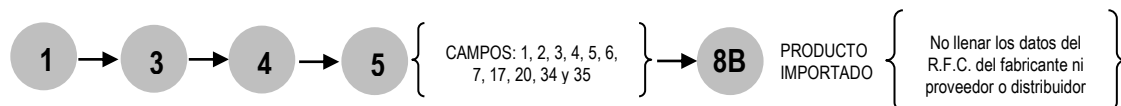
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-04-021-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-021-I

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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

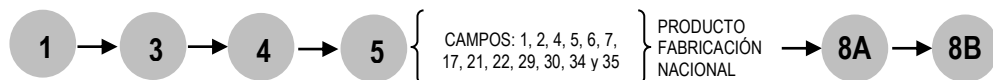
4.2. Registro Sanitario de Medicamentos

4.2.1. POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-004-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

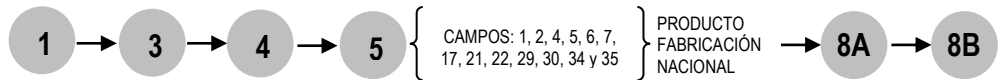
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre:**
 - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.
 - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de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

- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-004-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

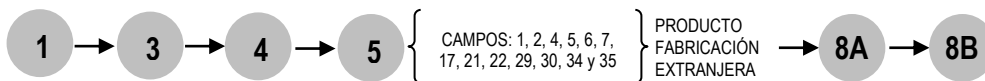
Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)



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 este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
 - » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
 - » Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
 - » **Para las materias primas:**
 - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - » **Del producto terminado:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - » **De los materiales de envase:**
 - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados
Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

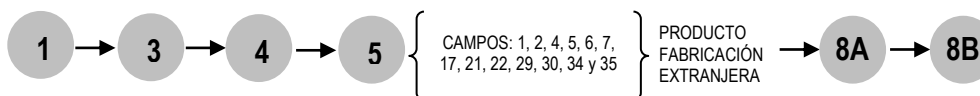
❖ **La información técnica y científica que demuestre:**

- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría.
- » La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- » Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- » El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- » Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- » En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**

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

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados
Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico).



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 este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.
- » La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

❖ La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

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

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

- ❖ Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- ❖ 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.

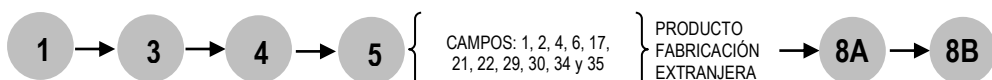
HOMOCLAVE

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

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

NOTA 1: Los requerimientos específicos de los estudios *in vitro*, preclínicos y clínicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

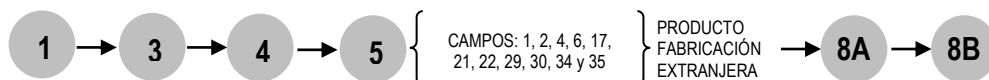
NOTA 2: Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos. La posología, la dosis 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
COFEPRIS-04-004-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.



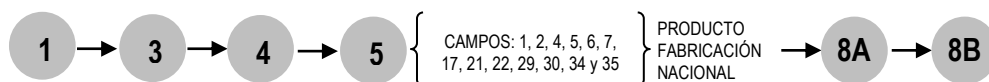
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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
COFEPRIS-04-005

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.



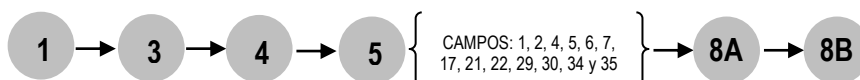
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **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
COFEPRIS-04-006-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-006-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



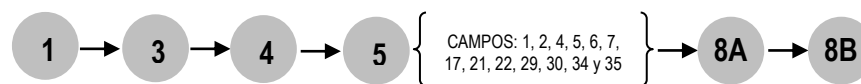
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **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
COFEPRIS-04-007-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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



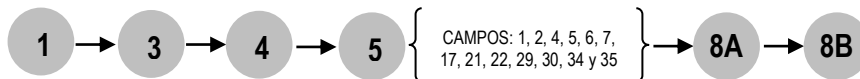
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ **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
COFEPRIS-04-007-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

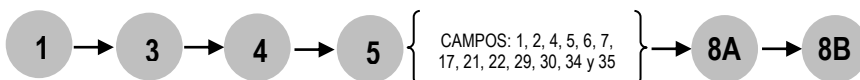
- » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- » La estabilidad del producto terminado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

COFEPRIS-04-008-A

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

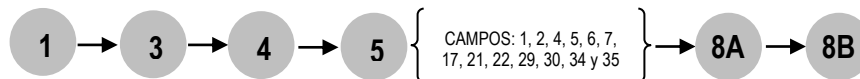
- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ 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 GUÍA 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
COFEPRIS-04-014-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-014-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-014-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-014-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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

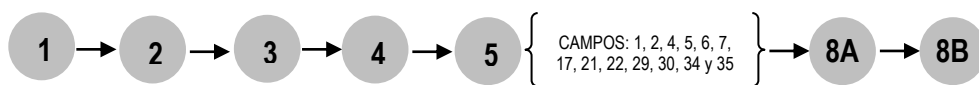
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-015-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-E

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-F

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-G

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-H

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-I

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-J

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-015-K

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-04-016

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

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
COFEPRIS-10-001

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
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 PRÓRROGA

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-022-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
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
COFEPRIS-04-022-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
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)



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



REQUISITOS DOCUMENTALES

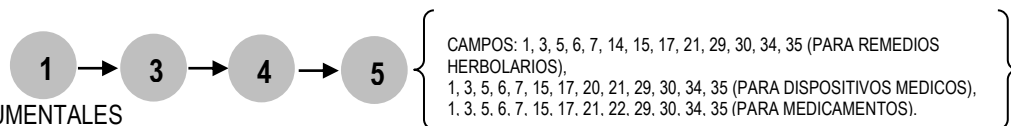
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga
- ❖ Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los 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
COFEPRIS-04-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.



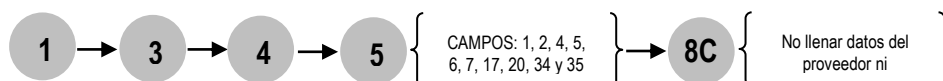
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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 AUTORIZACIÓN:

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-009-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

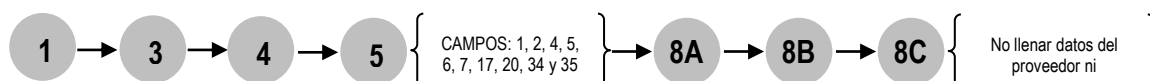


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ 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)

HOMOCLAVE
COFEPRIS-04-009-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios
Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera



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
COFEPRIS-04-010-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

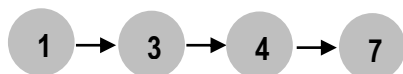
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.

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 solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A, B o C debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
- » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia certificada del poder notarial o instrumento público.
- » Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.
- » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados incluyendo idioma, versión y fecha.
- » 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 (indicando idioma, versión y fecha del documento).
- » 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.
- » Cuando aplique, enviar las herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información para el sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.).
- » 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. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
- » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso 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.

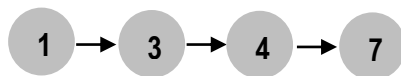
- » Cronograma del estudio.
- » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

HOMOCLAVE

COFEPRIS-04-010-D

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

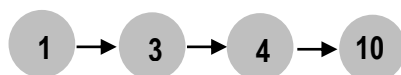
- ❖ Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad D, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
- ❖ En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia simple del poder notarial o instrumento público.
- ❖ Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.
- ❖ 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 procedimientos que serán realizados.
- ❖ Herramientas de recolección de información (encuestas, escalas de medición, etc.) y material de información al sujeto de investigación (folletos, manuales, etc.).
- ❖ Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- ❖ Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- ❖ Historial profesional del investigador principal.
- ❖ Cronograma del estudio.
- ❖ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

HOMOCLAVE

COFEPRIS-07-001

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Autorización de Tercero.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- ❖ Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- ❖ Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- ❖ Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-07-005

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-09-012

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- ❖ Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
- ❖ **Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).
 - » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A o C. debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
 - » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia simple del poder notarial o instrumento público.
 - » Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.
 - » Copia simple del oficio de autorización inicial del protocolo de investigación.
 - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados incluyendo idioma, versión y fecha.
 - » 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. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso 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 más no de autorización.
 - » En caso de que las versiones de los documentos para los que se solicita autorización sean distintas a las autorizadas inicialmente, anexar tales documentos, que incluyan la descripción de los cambios.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- ❖ **Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).
 - » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A o C. debidamente requisitado.

- » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
 - » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia simple del poder notarial o instrumento público.
 - » Escrito libre que especifique los documentos que requieren autorización.
 - » Copia simple del oficio de autorización inicial del protocolo de investigación.
 - » Copia simple del oficio de autorización de inclusión del centro al que aplica la enmienda.
 - » Copia simple del oficio de autorización de las enmiendas que le anteceden a la solicitada para el centro de investigación al que se aplicara.
 - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados incluyendo idioma, versión y fecha, correspondientes a la enmienda solicitada.
 - » Documento enmendado, incluyendo idioma, versión y fecha. Además, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
 - **Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
 - Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
 - Carta de renuncia a la conducción del estudio firmada por el investigador principal.
 - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo 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.
- ❖ **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).
- » Formato de solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.
 - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
 - » Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
 - » En caso de cesión de facultades del patrocinador a un tercero, adjuntar los documentos que acrediten la personalidad del solicitante, mediante copia simple del poder notarial o instrumento público.
 - » Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
 - » Justificación de la modificación al oficio, anexando documentos que soporten dicha solicitud.
 - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
 - **Para el caso de cambio de razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
 - Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.
 - **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
 - Carta de autorización del cambio de ubicación del centro de investigación emitida por el Comité de Ética e Investigación.
 - Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizara 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. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
 - Copia de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
 - **Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

- Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
 - Conclusión del contrato entre el titular del estudio y el patrocinador, donde se especifique que el responsable de la conducción del estudio y sus implicaciones será ahora el patrocinador o a quién el asigne, ante esta Autoridad Sanitaria.
- **Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
- Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
 - Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

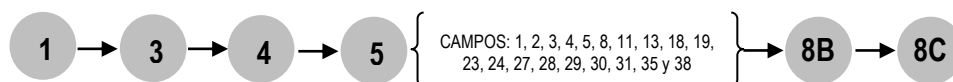
ARTÍCULO 17, Fracción I del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

5.1. DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

HOMOCLAVE
COFEPRIS-09-013

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:
 - » Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:
 - Identificación;
 - Designación taxonómica más reciente;
 - Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;
 - Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y
 - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
 - » Sobre cada organismo donante de genes:
 - Clasificación taxonómica más reciente;
 - Historia de uso;
 - Origen, y
 - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
 - » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:
 - Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;
 - Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
 - Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.
 - » Sobre la introducción del material genético:
 - Función del ADN introducido;
 - Localización y orientación del material genético;
 - Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;
 - Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;
 - Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;
 - Estabilidad de la modificación, y
 - Organismos hospedadores intermediarios.

- » Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:
 - Razones de elección de dicho marcador, y
 - Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.
- » En cuanto al OGM:
 - Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización;
 - En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas, se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;
 - Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;
 - Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y
 - Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.
- » Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;
- » Sobre la expresión de los transgenes:
 - Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;
 - En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;
 - Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;
 - Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y
 - Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.
- » Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;
- » Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:
 - Descripción del producto;
 - Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento;
 - Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal;
 - Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y
 - Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:
 - Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos;
 - Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales;
 - Composición de la fracción hidratos de carbono;
 - Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas;
 - Presencia de componentes antinutrientales;
 - Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y
 - Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.
- » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;
- » Estudios completos de toxicidad:
 - Aguda;
 - Subcrónica;

- Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública;
- En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
- Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.
- » Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:
 - Origen del material genético transferido;
 - Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos;
 - Efecto del pH o de la digestión enzimática;
 - Estabilidad frente al calor o la elaboración;
 - Modificaciones post-transduccionales, y
 - Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alérgico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido;
- » Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:
 - Especificación de las siguientes categorías:
 - Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas;
 - Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
 - Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.
 - Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:
 - Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes;
 - Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
 - Estudios de equivalencia substancial, y
- ❖ En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y
- ❖ Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

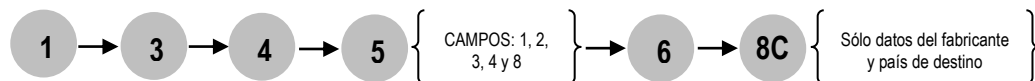
6. SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN:

6.1. POR ALTA O NUEVO

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-007-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

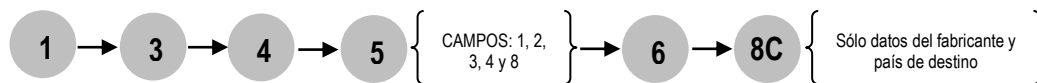
Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta.
(De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-007-B Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
 Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.

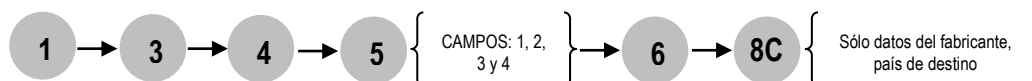


REQUISITOS DOCUMENTALES

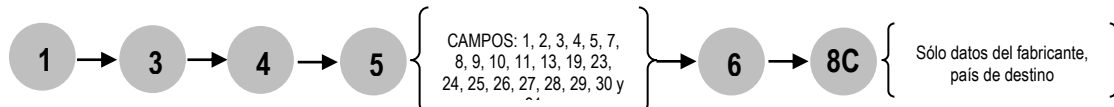
- ❖ No se presentan documentos anexos

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

a) Para todos los casos



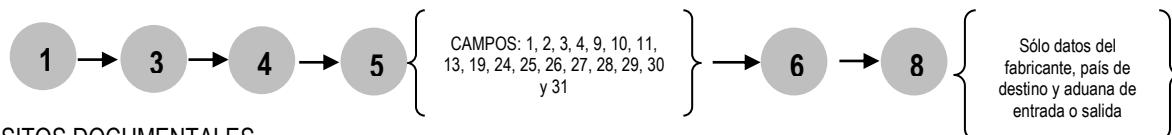
b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

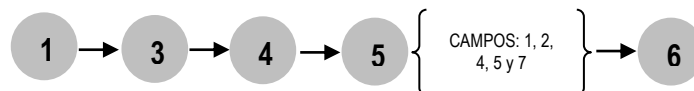
HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-007-D Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.
 Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-01-019 Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



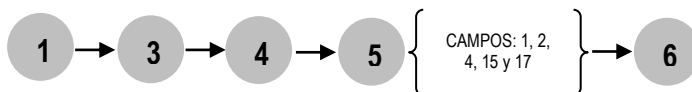
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Número de registro sanitario en su caso.
- ❖ Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-016-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.



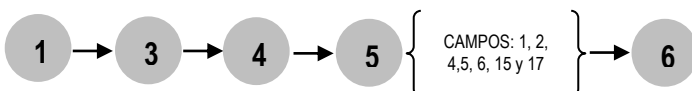
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- ❖ Para el caso de renovación o nuevos registros sanitarios y si el producto es importado, deberá presentar el consentimiento por escrito del fabricante del activo y del producto terminado, el cual deberá estar autorizado y apostillado por la autoridad competente del país de origen y traducido por perito (ambos documentos en original).

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-016-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos. .



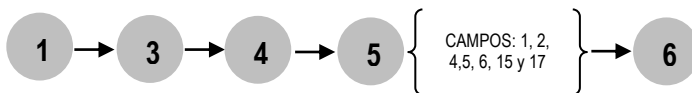
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Copia del registro sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- ❖ Fórmula en su caso.
- ❖ Última orden de producción.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-05-016-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.
Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Autorización escrita emitida por el fabricante para la emisión y entrega de una impresión adicional del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la empresa solicitante.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-07-002

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Comprobante del pago de derechos por la fracción 195-k-3.
- ❖ Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
- ❖ Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
- ❖ Etiqueta comercial del producto.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-07-004

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.

COFEPRIS-07-007 Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se presentan documentos anexos

6.2. POR MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-008

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Modificación de Certificado para Exportación.
(Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Original del Certificado correspondiente vigente.

7. SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-020

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

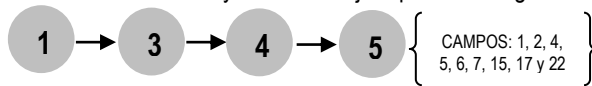


REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-01-029

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
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



REQUISITOS DOCUMENTALES Y DE INFORMACIÓN

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

- ❖ Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- ❖ Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- ❖ Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- ❖ Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- ❖ Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.

- ❖ Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- ❖ Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:
 - » Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)
 - » Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
 - » Esquema de bloques de los procesos de fabricación.
 - » Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.
 - » En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.
- ❖ El pago de derechos mismo que se realizará de acuerdo al número de establecimientos a verificar y deberá presentarse el comprobante correspondiente.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar 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, legalizados y traducidos por perito traductor.

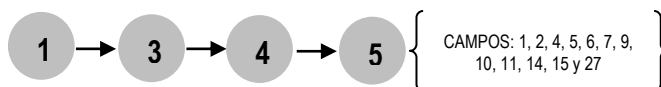
NOTA: La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

- I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.
- II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.
- III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicos, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.
- IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-001

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-018-A

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Modalidad A.- De destrucción.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Procedimiento normalizado de operación
- ❖ Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-018-B

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



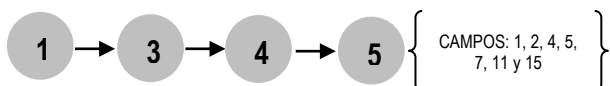
REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

HOMOCLAVE
COFEPRIS-03-018-C

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
Modalidad C.- De Balance



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No se requieren documentos anexos

HOMOCLAVE
COFEPRIS-09-004

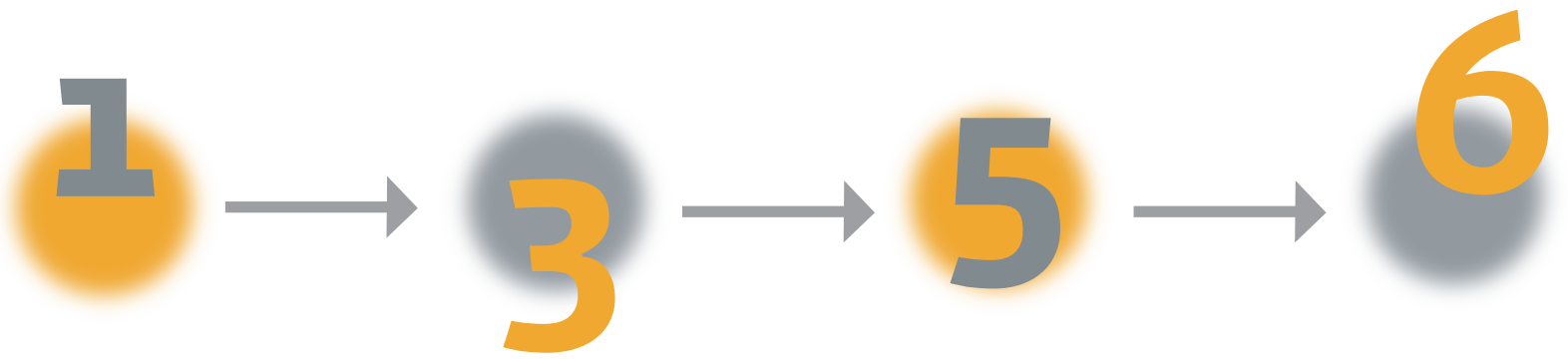
NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO

Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- ❖ No requiere documentación anexa.



www.cofepris.gob.mx
Centro de Atención Telefónica
01 800 033 5050
08:30 - 18:00 hrs.