QUINTA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican.

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

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 bis, fracción IV, V, VI, 368 y 396, fracción I, de la Ley General de Salud; 41, fracción VII y 306, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas; 7, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como Tercero, Sexto, Séptimo y Octavo, del Decreto por el que se establece la Ventanilla Única Nacional para los Trámites e Información del Gobierno, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2013, establece como estrategia transversal para el desarrollo nacional, la relativa a un Gobierno Cercano y Moderno, a fin de que las políticas y acciones de gobierno incidan directamente en la calidad de vida de las personas, la cual requiere que se simplifiquen los trámites gubernamentales, previendo como una de sus líneas de acción, establecer una Estrategia Digital Nacional para fomentar la adopción y el desarrollo de las tecnologías de la información;

Que el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de agosto de 2013, en su Objetivo 5. Establecer una Estrategia Digital Nacional que acelere la inserción de México en la Sociedad de la Información y del Conocimiento, Estrategia 5.1. Propiciar la transformación Gubernamental mediante las tecnologías de información y comunicación, establece entre otras líneas de acción, desarrollar una oferta de trámites y servicios de calidad mediante un Catálogo Nacional de Trámites y Servicios del Estado;

Que el 3 de febrero de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se establece la Ventanilla Única Nacional para los Trámites e Información del Gobierno, como el punto de contacto digital a través del portal de internet www.gob.mx, a fin de propiciar la interoperabilidad con los sistemas electrónicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y de las empresas productivas del Estado;

Que el 4 de junio de 2015, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, las Disposiciones Generales para la implementación, operación y funcionamiento de la Ventanilla Única Nacional, en las que se establece que las dependencias, entidades y empresas productivas del Estado deberán proveer información, para su inscripción en el Catálogo Nacional de Trámites y Servicios del Estado, en relación con cada trámite que aplican, y que los formatos y formularios para la solicitud y/o realización de los trámites, deberán estandarizarse;

Que conforme a lo establecido en el Acuerdo por el que se dan a conocer todos los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 2004, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, es responsable de dar atención a los trámites denominados Dictamen Previo, Dictamen Definitivo y Dictamen Anual, relativos a instituciones de seguros especializadas en salud;

Que conforme a lo dispuesto por el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, modificado mediante los diversos publicados en el citado medio de difusión oficial los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013 y 15 de julio de 2014, el citado Órgano Desconcentrado es responsable de atender, entre otros trámites, las autorizaciones, expedición de certificados, así como de realizar visitas de verificación referidas en el anexo II, de dicho Acuerdo, y

Que para acercar a la población en general los medios suficientes para solicitar y gestionar los trámites de la Secretaría de Salud referidos en los párrafos que anteceden y atendiendo a que el artículo 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, dispone que los instructivos, manuales y formatos que expidan las dependencias de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación previamente a su aplicación, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN

ARTÍCULO PRIMERO.- Se dan a conocer los formatos oficiales de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que a continuación se indican:

1. FF-SALUD-001 Solicitud de Dictamen Provisional para constituirse como Institución de Seguros autorizada para operar los seguros del ramo de salud.
2. FF-SALUD-002 Solicitud de Dictamen Definitivo de las Instituciones de Seguros autorizadas para operar los seguros del ramo de salud.
3. FF-SALUD-003 Solicitud de Dictamen Anual de las Instituciones de Seguros autorizadas para operar los seguros del ramo de salud.
4. FF-COFEPRIS-01 Autorizaciones, Certificados y Visitas.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los formatos podrán reproducirse libremente en cualquier medio, siempre y cuando, no se altere su contenido y, en su caso, la impresión de los mismos se deberá hacer en hojas blancas tamaño carta. Los interesados podrán consultar los formatos en las páginas de Internet de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO TERCERO.- La Dirección General de Calidad y Educación en Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberán tener públicamente a disposición de quienes lo soliciten, los formatos en medio impreso y electrónico.

El personal de atención al público de la referida Unidad Administrativa y Órgano Desconcentrado, respectivamente, deberán proporcionar la orientación e información necesarias para la realización del trámite.

ARTÍCULO CUARTO.- La atención de los trámites que se presenten con los formatos que se dan a conocer mediante este Acuerdo, se sujetará a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y demás disposiciones jurídicas aplicables. Para cualquier aclaración, respecto de dichos trámites, se estará a lo siguiente:

a) Respecto de los referidos en los numerales 1 a 3, del Artículo Primero de este ordenamiento, los interesados podrán acudir a la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, sita en Calle Homero número 213, piso 12, Colonia Chapultepec, Delegación Miguel, México, Distrito Federal, Código Postal 11570, o bien comunicarse al teléfono 2000-3400, Extensiones 53484 y 53492.

b) Respecto del referido en el numeral 4, del Artículo Primero de este ordenamiento, los interesados podrán acudir a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sita en Calle Oklahoma número 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal, Código Postal 03810, o bien comunicarse al teléfono 01-800-033-5050.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Quedan sin efectos:

1. Los formatos SSA-06-009 Solicitud de dictamen provisional; SSA-06-010 Solicitud de dictamen definitivo, y SSA-06-011 Solicitud de dictamen anual, previstos en los “Formatos de los trámites que aplica la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud a las instituciones de seguros especializadas en salud y las empresas interesadas en constituirse en instituciones de seguros especializadas en salud”, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 19 de diciembre de 2000.
2. El formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, así como su Instructivo de llenado y Guía de Requisitos Documentales previstos en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

TERCERO.- Los trámites que se encuentren pendientes de resolución a la fecha de publicación del presente Acuerdo, deberán ser resueltos conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintiocho días del mes de agosto de dos mil quince.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López**.- Rúbrica.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Solicitud de Dictamen Provisional para constituirse como Institución de Seguros autorizada para operar los seguros del ramo de salud

Antes de llenar el formato lea cuidadosamente el instructivo de llenado

Homoclave del formato	Uso exclusivo SS No. de Entrada
FF-SALUD-001	
Fecha de publicación del formato en el DOF	Fecha
/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA

Llénese con letra de molde o a máquina

1.- Datos del Propietario, Representante Legal o Promovente

I.- Datos generales del solicitante

Persona física	Persona moral
CURP:	RFC:
RUPA (opcional):	RUPA (opcional):
RFC:	Denominación o razón social:
Nombre (s):	
Primero apellido:	Representante legal o apoderado:
Segundo apellido:	CURP:
	RFC:
	RUPA (opcional):
	Nombre (s):
	Primero apellido:
	Segundo apellido:

Contacto:
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Teléfonos: (01 55) 2000-3400 Extensión 53484 y 53492,
Homero 213, piso 12, Col. Chapultepec Morelos
C.P. 11570. Delegación Miguel Hidalgo
México D.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

*De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

II.- Datos de las personas autorizadas para recibir notificaciones			
CURP:			
RFC:			
Nombre (s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
Lada:	Teléfono:	Ext:	Localidad:
Correo electrónico:			
Código postal:			Municipio o Delegación:
Calle: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, entre otros)			Estado o Distrito Federal:
Número Exterior:	Número interior:		
Colonia: (Por ejemplo: Colonia, Privada, Condominio, Hacienda, entre otros)			

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

2.- Solicitud de Dictamen Provisional

Anexar la siguiente documentación:

- ☐ Manuales de organización y procedimientos
- ☐ Programa de capacidad y suficiencia
- ☐ Programa de control de la utilización de los servicios médicos
- ☐ Programa de control y mejoramiento de la calidad
- ☐ Sistema de información
- ☐ Planes de salud
- ☐ Sistema de atención de quejas
- ☐ Programa de derechos del paciente

Lugar y fecha	Firma del propietario o representante legal
DD / MM / AAAA	

El formato se presenta en original, en caso que el interesado requiera copia, deberá anexarla para el acuse correspondiente.

Contacto:
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Teléfonos: (01 55) 2000-3400 Extensión 53484 y 53492,
Homero 213, piso 12, Col. Chapultepec Morelos
C.P. 11570. Delegación Miguel Hidalgo
México D.

gob mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

FF-SALUD-001	Solicitud de Dictamen Provisional

Instructivo de llenado

1.- Datos del propietario o representante legal

I.- Datos generales del solicitante	
Concepto	Deberá anotar
Nombre de la persona física o moral	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario o representante legal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
CURP	Clave Única de Registro de Población bajo el cual está registrado el propietario o representante legal.
RUPA	El Registro Único de Personas Acreditadas.
Nombre del representante legal	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

II.- Datos de las personas autorizadas para recibir notificaciones	
Concepto	Deberá anotar
CURP	Clave Única de Registro de Población bajo el cual está registrado el propietario o representante legal.
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario o representante legal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Nombre (s)	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Localidad	Nombre completo sin abreviatura de la localidad.
Municipio o Delegación	Nombre completo sin abreviatura del Municipio y Delegación.
Estado o Distrito Federal	Nombre del Estado o señalar el Distrito Federal.
Teléfono (s)	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice la Institución.
Domicilio, calle, No. Exterior	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
Número Interior	Número interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviatura de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Correo electrónico	Señalar la dirección de correo electrónico.

2.- Solicitud de Dictamen Provisional (Documento a anexar, marcar con una X).

Concepto	Deberá anotar
Manuales de organización y procedimientos	Manuales respecto de las prestaciones de servicios de salud que ofrezcan y contemplen lo relativo a los programas.
Capacidad y Suficiencia	A- Proyección del primer año de sus asegurados según sexo y edad por área geográfica de operación. B- Estimación de la infraestructura propia o contratada tanto material como humana destinada el primer año de operación. C- Programa para garantizar que la red de prestadores sea suficiente
Control de la Utilización de los	Programa para el Control de la Utilización de los Servicios Médicos que describa su estructura y organización.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

COFEMER

Contacto:
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Teléfonos: (01 55) 2000-3400 Extensión 53484 y 53492,
Homero 213, piso 12, Col. Chapultepec Morelos
C.P. 11570. Delegación Miguel Hidalgo
México D.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Servicios Médicos	
Control y Mejoramiento de la Calidad	Programa de Mejora Continua en la prestación de los Servicios que describa la estructura y organización para el mejoramiento continuo de la calidad.
Sistema de Información	Contar con un sistema de información médico administrativo ágil y confiable.
Planes de Salud	Copia de los planes de salud que se ofrecerán a sus beneficiarios
Sistema de Atención de Quejas	Programa de atención y resolución de quejas
Derechos del Paciente	Programa que deberá incluir los mecanismos para preservar los derechos del paciente
Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento:	

Consideraciones generales

- Este Formato es de libre reproducción, en hoja blanca tamaño carta y en papel bond.
- El Representante Legal deberá mostrar los documentos que lo acrediten (Poder Notarial e Identificación Oficial Vigente).

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Solicitud de Dictamen Definitivo de las Instituciones de Seguros autorizadas para operar los seguros del ramo de salud

Antes de llenar el formato lea cuidadosamente el instructivo de llenado

Homoclave del formato		Uso exclusivo SS No. de Entrada
FF-SALUD-002		
Fecha de Publicación del Formato en el DOF		Fecha
/ / DD MM AAAA		/ / DD MM AAAA

Llénese con letra de molde o a máquina

1.- Datos del Propietario o Representante Legal

CURP:		RFC:
Nombre(S):	Primer apellido:	Segundo apellido:
RUPA:		Denominación o razón social:
Código postal:		
Número exterior:	Número interior:	Colonia::
Calle:		Localidad:
Municipio o Delegación:		
Estado o Distrito Federal:	Lada:	Teléfono:
Nombre del representante legal (solo si el interesado no realiza el trámite):		

*De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Contacto:
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Teléfonos: (01 55) 2000-3400 Extensión 53484 y 53492,
Homero 213, piso 12, Col. Chapultepec Morelos
C.P. 11570, Delegación Miguel Hidalgo
México D.F.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

2.- Solicitud de Dictamen Definitivo

Anexar la Siguiente Documentación

- ☐ Programa de Capacidad y Suficiencia Actualizado
- ☐ Programa de Control de la Utilización de los Servicios Médicos
- ☐ Copia del escrito libre con sello de recibido del trámite de ratificación del Contralor Médico
- ☐ Certificación de los Prestadores
- ☐ Planes de Salud

Lugar y fecha	Firma del propietario o representante legal
DD / MM / AAAA	

El formato se presenta en original, en caso que el interesado requiera copia, deberá anexarla para el acuse correspondiente.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

FF-SALUD-002

Solicitud de Dictamen Definitivo

Instructivo de Llenado

1.- Datos del Propietario o Representante Legal

Concepto	Deberá Anotar
Nombre	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario o representante Legal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
CURP	Clave Única de Registro de Población bajo el cual está registrado el propietario o representante Legal.
Domicilio, calle, No. Exterior	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
Número Interior	Número interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviatura de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal, o razón social.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde radica el propietario, representante legal o razón social
Teléfono (s)	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice el propietario, representante Legal o razón social (opcional).
Nombre del representante legal	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

2.- Solicitud de Dictamen Definitivo (Documento a Anexar, Marcar Con Una X).

Concepto	Deberá Anotar
Capacidad y Suficiencia	Se deberá presentar la siguiente información: Nombre completo del prestador, dirección, teléfonos, relación de infraestructura y relación de recursos humanos.
Control de la Utilización	Presentar guías o protocolos médicos y programa anual para su actualización.
Propuesta del Contralor Médico	Se presentará el Curriculum Vitae de la persona propuesta.
Certificación de Prestadores	Listado de prestadores de servicio con su certificación vigente y copia de la Certificación Hospitalaria emitida por el Consejo de Salubridad General.
Planes de Salud	Planes de Salud que incluyan programas de promoción a la salud y atención preventiva así como el denominado plan mínimo o integral.
Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento:	

Consideraciones generales

- Este Formato es de libre reproducción, en hoja blanca tamaño carta y en papel bond.
- El Representante Legal deberá mostrar los documentos que lo acrediten (Poder Notarial e Identificación Oficial Vigente).

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

COFEPRIS

Contacto:
Dirección General de Calidad y Educación en Salud
Teléfonos: (01 55) 2000-3400 Extensión 53484 y 53492,
Homero 213, piso 12, Col. Chapultepec Morelos
C.P. 11570. Delegación Miguel Hidalgo
México D.F.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

Solicitud de Dictamen Anual de las Instituciones de Seguros autorizadas para operar los seguros del ramo de salud

Antes de llenar el formato lea cuidadosamente el instructivo de llenado

Homoclave del formato		Uso exclusivo SS No. de Entrada
FF-SALUD-003		
Fecha de Publicación del Formato en el DOF		Fecha
/ / DD MM AAAA		/ / DD MM AAAA

Llénese con letra de molde o a máquina

1.- Datos del Propietario o Representante Legal

CURP:		RFC:
Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:
RUPA:		Denominación o razón social:
Código postal:		
Número exterior:	Número interior:	Colonia:
Calle:		Localidad:
Municipio o Delegación:		
Estado o Distrito Federal:	Lada:	Teléfono:
Nombre del representante legal (solo si el interesado no realiza el trámite):		

*De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

2.- Instituciones de Seguros autorizadas para operar los seguros del ramo de salud

CURP:			RFC:
Denominación o razón social:			
Código postal:	Calle:		
Número exterior:	Número interior:	Colonia:	
Localidad:		Municipio o Delegación:	
Estado o Distrito Federal:		Lada:	Teléfono:

3.- Solicitud de Dictamen Anual

Anexar la Siguiente Documentación

- ☐ Programa de Capacidad y Suficiencia
- ☐ Programa de Control de la Utilización de los Servicios Médicos
- ☐ Programa de Control y Mejoramiento de la Calidad
- ☐ Certificación de los Prestadores
- ☐ Sistemas de Atención de Quejas
- ☐ Programa de Derechos del Paciente

Lugar y fecha	Firma del propietario o representante legal
DD / MM / AAAA	

El formato se presenta en original, en caso que el interesado requiera copia, deberá anexarla para el acuse correspondiente.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

FF-SALUD-003

Solicitud de Dictamen Anual

Instructivo de Llenado

1.- Datos del Propietario o Representante Legal

Concepto	Deberá Anotar
Nombre	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual es registrado el propietario o representante legal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
CURP	Clave Única de Registro de Población bajo el cual está registrado el propietario o representante Legal.
Domicilio, calle, No. Exterior	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
Número Interior	Número interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviatura de la colonia donde se ubica el propietario o razón social.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica el propietario, representante legal, o razón social.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde radica el propietario, representante legal o razón social
Teléfono (s)	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice el propietario, representante legal o razón social (opcional).
Nombre del representante legal	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

2.- Datos de las Instituciones de Seguros autorizadas a operar los seguros del ramo de salud

Concepto	Deberá Anotar
Nombre o razón social	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrada la Institución ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio, calle y no. exterior	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio de la Institución o razón social del establecimiento.
Número interior	Número interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la Colonia o Localidad en donde se ubica la Institución o razón social.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Delegación Política o Municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación o Municipio en donde se ubica la Institución o razón social.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde radica la Institución o razón social.
Teléfono (s)	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice la Institución.

gob.mx

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

3.- Solicitud de Dictamen Anual (Documento a Anexar, Marcar Con Una X).

Concepto	Deberá Anotar
Capacidad y Suficiencia	Presentar informe de los cambios ocurridos durante el cuatrimestre de la infraestructura propia o contratada tanto material como humana destinada para la atención de la población beneficiaria de acuerdo a las áreas geográficas de operación.
Control de la Utilización de los Servicios Médicos	Presentar informe cuatrimestral de resultados del programa para el control de la utilización de los servicios médicos.
Control y Mejoramiento de la Calidad	Presentar informe cuatrimestral de resultados del programa de mejora continua en la prestación de los servicios.
Certificación de Prestadores	Presentar reporte de la obtención de certificación de hospitales.
Sistema de atención de quejas	Presentar informe cuatrimestral de resultados sobre su programa de atención y resolución de quejas.
Derechos del paciente	Presentar informe cuatrimestral de resultados sobre su programa de derechos del paciente.
Firma autógrafa del propietario o representante legal del establecimiento:	

Consideraciones generales

- Este Formato es de libre reproducción, en hoja blanca tamaño carta y en papel bond.
- El Representante Legal deberá mostrar los documentos que lo acrediten (Poder Notarial e Identificación Oficial Vigente).

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal:	
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número):

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Sólo para el alta de licencia sanitaria											
Horario de operaciones (marcar con una X):											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH: MM	a	HH: MM	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH: MM	a	HH: MM	
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA			

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	Municipio o delegación:
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):
	Teléfono (lada y número):

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga	Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	

6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta	34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero	35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: ◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Municipio o delegación:
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a):	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Municipio o delegación (a):
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	Municipio o delegación (a):
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	○ Temporal	○ Definitiva	○ Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:		
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)		

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	Municipio o delegación (a):
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC [a]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC [a]:
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Municipio o delegación [a]:
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal [a]:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Municipio o delegación [a]:
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal [a]:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s) (b):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social (b):

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ○ Otro

(especifique):

10.B. Unidades de verificación

- ○ Verificación de establecimientos
- ○ Muestreo
- ○ Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ○ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	Localidad:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	Municipio o delegación:
Número exterior: / Número interior:	Estado o Distrito Federal:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Si** ○ **No**

_____

Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas

RUPA: 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. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLAVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Solicitud de licencia:

Por alta o nuevo	COFEPRIS-05-001-A	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-C	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
	COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
	COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-001-F	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
	COFEPRIS-05-001-G	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Por modificación	COFEPRIS-05-002-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
	COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
	COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
	COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados).
	COFEPRIS-05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que 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.

Solicitud de permiso:

Por alta o nuevo	COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-05-015-A	Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.
	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.
	COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.
	COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.
	COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Productos en Procedimiento Simplificado.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de permiso de importación o exportación

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario. (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)
	COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
	COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.
	COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.
	COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.
	COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.
	COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.
	COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados.
	COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Por modificación	**COFEPRIS-01-005**	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 Denominación o 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.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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).

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
	COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.
	COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con Criterio de Conformidad Establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin Criterio de Conformidad Establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.
Solicitud de registro Sanitario de medicamentos		
Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-04-004-A**	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva)
	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-004-H	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
	COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estado Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
	COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
	COFEPRIS-04-005	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.
	COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.
Por Modificación	**COFEPRIS-04-014-A**	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.
	COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos.
Por Prórroga	**COFEPRIS-04-022-A**	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.
Por Revocación	**COFEPRIS-04-012**	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.
Solicitud de autorización		
	COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)
	COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
	COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de certificado de exportación:

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

Solicitudes de visita de verificación sanitaria:

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad C.- De Balance.
	COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.
Solicitudes de tarjeta de control sanitario:		
Por alta o nuevo	**COFEPRIS-05-084**	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.
Por modificación	**COFEPRIS-05-087**	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

2. Datos del propietario

Persona física

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio fiscal de la empresa.
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X): Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH:MM	a	19:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH:MM	a	14:00 HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21 /	07 /	2017
DD	MM	AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerías entre otros.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domiclio del establecimiento
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado.
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) 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 y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar.
Número de documento: Escriba el número de documento a modificar y/o prórrogar en caso de modificación inque los cambio a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa:

- Denominación o razón social
- Nuevas líneas o servicios
- Domicilio
- Producto

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Proceso
- Cesión de derechos
- Propietario
- Línea o giro
- A las condiciones de registro de medicamentos
- A las condiciones de registro de dispositivos médicos
- 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.

5. Datos del producto

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 5.A de este instructivo.

2) **Especificar:** Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5.A del formato: Consulte punto 5.A 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 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 Hemeroteca aneroides (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 de 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, aseo y limpieza, perfumería y belleza.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 y productos cosméticos. 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) **Kilogramos o gramos por lote:** Escribir la cantidad en kilogramos (kg). o gramos (g) por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.

14) **Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:** 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) **Número de registro sanitario:** Número del Registro Sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.

16) **Número de acta:** Escribir el número 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, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.)

18) **Uso específico o proceso:** Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

1. Obtención,	10. Almacenamiento,	19. Muestra,
2. Elaboración,	11. Manipulación,	20. Promoción,
3. Preparación,	12. Distribución,	21. Proyectos,
4. Fabricación,	13. Transporte,	22. Transferencia,
5. Formulación,	14. Venta o comercialización,	23. Uso directo o aplicación
6. Mezclado,	15. Maquila,	24. Uso o consumo personal,
7. Envasado,	16. Donaciones,	25. Uso médico y
8. Conservación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio,	26. Retorno
9. Acondicionamiento,	18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación,	

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

19) **Clave del(de los) lote(s):** Número o clave que tienen los lotes.

20) **Indicaciones 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, empezando por día, mes y año.

24) **Fecha de caducidad:** Fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año.

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.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

31) **Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:** Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y número de unidades de embalaje.

32) **Número 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).

» Exportación » Sector salud
» Genérico » Venta

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 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 transito interno, este campo se dejará vacío.

38) **Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo 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.

5.A. Clasificación del producto o servicio

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

1) **Medicamentos / fármaco:**

I. Alopáticos III. Herbolarios
II. Homeopáticos 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 IV. Insumos de uso odontológico
II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales V. Materiales quirúrgicos y de curación
III. Agentes de diagnóstico VI. Productos higiénicos

3) **Remedios herbolarios:** El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4) **Biológicos:** Artículo 229 de la 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
VI. Materiales biológicos para diagnostico que se administran al paciente;
VI. Antibióticos.
VII. Hormonas macromoleculares y enzimas
VIII. Insumos para la Salud Clase I
IX. Insumos para la Salud Clase II
X. Insumos para la Salud Clase III

5) **Estupefacientes:** Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

6) **Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

7) **Precursores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

8) **Alimentos:** Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.

9) **Moluscos bivalvos:** Almeja, ostión, mejillón.

10) **Bebidas no alcohólicas:** Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

11) **Bebidas alcohólicas:** Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).

12) **Aseo y limpieza:**

I. Jabones
II. Detergentes
III. Limpiadores
IV. Blanqueadores
V. Almidones para uso externo
VI. Desmanchadores
VII. Desinfectantes
VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales

13) **Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.

14) **Suplementos alimenticios:** Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

15) **Plaguicidas:**

I. Grado técnico
II. Formulado

16) **Nutrientes vegetales (fertilizantes):**

I. Formulado

17) **Fuentes de radiación (diagnóstico):** Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.

18) **Sustancias tóxicas o peligrosas:**

I. Químico básico orgánico
II. Químico básico inorgánico

19) **Organismos genéticamente modificados:** Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): Anotar el uso final que le dará al certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación, con fines de registro o prórroga de registro y otros)
País destino: En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Especificar características: A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de acuacultura o de la pesca).

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

7. Información para 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 institución(es) donde se realizará la investigación: Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevaran a cabo la investigación.

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC (a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquilo el producto.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquilo el producto
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax: Número telefónico, incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Etapa del proceso de fabricación: Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Domicilio para producto maquilado

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento que maquilo el producto.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento que maquilo el producto.

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC (a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC [a]**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC [a]**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal [a]**:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerías entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Municipio o delegación (a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Estado o Distrito Federal (a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del proveedor o distribuidor.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

RFC (a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Municipio o delegación (a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Estado o Distrito Federal (a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione con una "X" el tipo de régimen de importación (solo para importación) "Temporal", "Definitiva" o "Deposito fiscal"
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 de entrada o salida (Especifique sólo 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.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC (a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Persona moral

RFC (a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Domicilio del fabricante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Municipio o delegación (a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Estado o Distrito Federal (a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del fabricante.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del fabricante.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (a)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
CURP (opcional)**:** Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC (a)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Municipio o delegación (a)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Estado o Distrito Federal (a)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final).
CURP (opcional)**:** Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Municipio o delegación (a)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Estado o Distrito Federal (a)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final).
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final).
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final).
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del facturador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del facturador.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del facturador.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del facturador.
Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio del establecimiento del facturador.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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.

» Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
» Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
» Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
» Otro (especifique)

10.B. Unidades de verificación

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.

» Verificación de establecimientos
» Muestreo
» Otro (especifique)

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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

» Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
» Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
» Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Teléfono (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Fax (lada y número): Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local.
Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Horario de operaciones (marcar con una X): Cruce con una X los días de la semana que estará la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el establecimiento y escriba el horario de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH:MM	a	19:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH:MM	a	14:00 HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: Número completo de la tarjeta de control sanitario la cual se vaya a prorrogar.
Foto: Pegar fotografía de la personal que realizará tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el formato original.

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Calle: Nombre completo sin abreviaturas del tipo de vialidad que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracerían entre otros.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, también anotarlo.
Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o asentamiento humano que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Municipio o delegación: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Estado o Distrito Federal: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Entre que calles (tipo y nombre): Entre que calle se encuentra ubicado el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Calle posterior (tipo y nombre): Calle posterior en donde se encuentra ubicado el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del centro integral de servicios u oficinas en los estados correspondientes al sistema federal sanitario.(artículo 35 fracción ii de la ley federal de procedimiento administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?:

» Si
» No

Nombre y firma del propietario, o 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).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

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 eScinco en un original y dos copias. Una copia se devolverá al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

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

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

1. Solicitud de licencia

1.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-001-A	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-C	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
COFEPRIS-05-001-F	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
COFEPRIS-05-001-G	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos:1 y 2)

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos:1 y 2)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- Plano del establecimiento en donde se especifiquen las áreas y se identifiquen el flujo de personal, materiales y equipos, las acotaciones y colindancias con otros predios.
- Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:
  - Objetivo.
  - Alcance.
  - Responsabilidades.
  - Número de documento.
  - Número de revisión.
  - Fecha de implementación.
  - Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.
  - Anexos:
    - Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.
    - Sitios en donde se controlarán las plagas.
    - Definiciones, criterios y diseño de:
      - Hoja de contratación de servicio.
      - Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
      - Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
        - Inspección del sitio.
        - Identificación de la plaga.
        - Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
        - Técnicas de aplicación a emplear.
      - Protocolos y reportes de campo.
      - Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.
- Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
- Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.

» Bibliografía.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales

1 → 2 → 3 → 5 (Campos:1 y 2)

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Materias primas por línea de producción:
  - Número de CAS.
  - Nombre común y químico.
  - Capacidad y tipo de envase.
  - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
- Productos por línea de producción:
  - Nombre común y químico.
  - Tipo de envase y capacidad.
  - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
  - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
  - Nombre comercial.
    - Nombre común.
    - Ingredientes activos.
    - Número de registro.
    - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
- Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
  - Número de CAS.
  - Origen y destino de la sustancia.
  - Nombre común.
  - Materia prima.
  - Producto.
  - Código CRETIB.
  - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
  - Disposición final.
- Residuos Industriales:
  - Describir las características de los residuos industriales.
  - Cantidades, promedio diario.
  - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
  - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C - Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos:1 y 2)

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos:1 y 2)

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS- 05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos:1 y 2)

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B - Para Establecimiento que Fábrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS- 05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C - Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos:1 y 2)

Requisitos documentales

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

2. Solicitud de permiso

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-003	Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17 y 18) → 9.B

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-005	Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

1 → 2 → 3

Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejor Regulación | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-015-A	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 15, 19, 23, 24, 25, 32, 34 y 35)

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

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 15, 19, 23, 24, 25, 32, 34 y 35)

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad C - Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 17, 21, 22, 25, 26 y 35)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- Análisis estadístico que demuestre la equivalencia entre el fabricante y la CCAyAC o un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para cada prueba que soliciten sea reducida.
- Si la reducción se solicita antes de ser comercializado en los Estados Unidos Mexicanos deberá sustentar la petición ante la COFEPRIS mediante escrito que exponga ampliamente el motivo y anexando copia de todos los documentos que lo respalden (por ejemplo estudios médicos, científicos, tecnológicos, etc.)
- Copia simple del Registro Sanitario (para demostrar la titularidad del mismo).
- Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D - Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 17, 21, 22, 25, 26 y 35) → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

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.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 17, 21 y 22) → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.C

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

Además de lo anterior deberá presentar.

- Análisis específico, según corresponda:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- » 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) bequereles 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) bequereles por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;

- Etiqueta de origen en original.
- Etiqueta original en español con la que se comercializará en México.

NOTA 1: El cotejo se realizará durante la evaluación y la devolución del original será a la entrega de la resolución.
NOTA 2: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B - Importación de Muestras o Consumo Personal. (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.C

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C - Importación por Retorno de Productos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.C

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del pedimento de exportación.
- Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso que le dará al producto, lote y fecha de caducidad, en su caso, en papel membretado de la empresa.
- Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

- **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico 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), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
  - Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

- **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
  - Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
  - Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B - Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36, 37 y 39) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

- **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico 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), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - » Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
  - » Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
  - » Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
  - » Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio), señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
  - » Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C - Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- Copia del aviso de responsable.
- Copia de Registro Sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Sólo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36, 37 y 39) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C - Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales. (En Enfermedades de Baja Incidencia con Repercusión Social).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D - Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- Carta de aceptación de la donación en papel membretado de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, firmado y de fecha reciente, que incluya compromiso de no comercialización.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.
- Para establecimientos de servicios de salud pública, sociales o privadas, copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento, en su caso con el giro correspondiente.
- Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardiacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36, 37 y 39) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D - Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E - Importación de Dispositivos Médicos para Donación

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 24, 36 y 37) → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 18 y 36) → 9 → 9.A → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37) → 9 (Anotar sólo los datos del destino final) → 9.C

Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-005	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.

1 → 2 → 3 → 4

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

1 → 2 → 3 → 4

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1 → 2 → 3 → 4

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Solicitud de registro

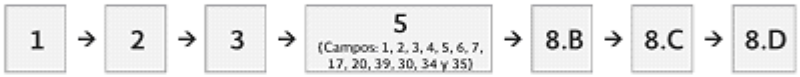
Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

4.1. Registro sanitario de dispositivos médicos

4.1.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- 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, partes y funciones, en su caso.
- Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- Referencias bibliográficas, en su caso.
- Convenio de maquila.
- Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

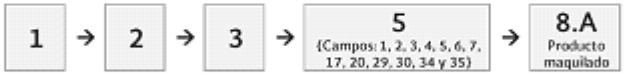
gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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, partes y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- Referencias bibliográficas.
- Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
  - Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el Registro Sanitario en México.
  - Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
  - Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud.
  - Copia del Aviso 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C - Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento



Requisitos documentales

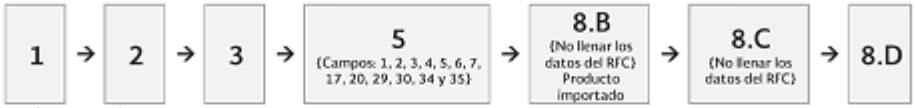
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- Proyecto 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, partes y funciones, en su caso.
- Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- Referencias bibliográficas, en su caso.
- Convenio de maquila.
- Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E - Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F: Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

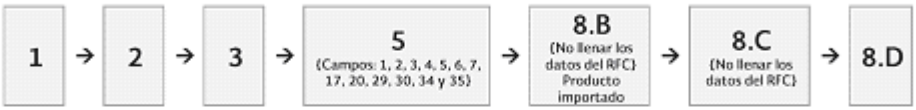
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- Proyecto de Etiqueta en idioma español,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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en 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.
- 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).

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H - Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en 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.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I - Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) → 8.B (No llenar los datos del RFC) → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) → 8.A

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.1.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
  - **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.
    - Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
  - **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
  - **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
  - **Para cambio de Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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).

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
  - **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
    - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
    - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
    - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
    - Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - **Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
    - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
    - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
  - **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
    - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
    - Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.
  - **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.
  - **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**
    - Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx).
    - Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
    - Copia del Aviso de Funcionamiento.
    - Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
  - **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad.

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.

» **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx)
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C - Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Cesión de Derechos, por cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

Requisitos documentales

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

» **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
- Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.

» **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

» **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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Fuentes de Radiación, por cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que NO involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2 y 15) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia simple del "Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente
  - » **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    – Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
    – Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-E	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E - Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

Requisitos documentales

Información que justifique la modificación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos. .
- Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
  - **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - **Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.
  - **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
  - **Para cambio de Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-F	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2 y 15) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos.
- Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
  - **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
    - Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
    - Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o 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 Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Justificación técnica de la modificación.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**
- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G - Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o 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 Denominación o razón social del fabricante o del distribuidor / cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, siempre y cuando no exista ningún cambio técnico en las condiciones ya autorizadas, deberá presentar:

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente.

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

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

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

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

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

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-002-H	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales

Para productos de fabricación nacional:

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

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

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

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

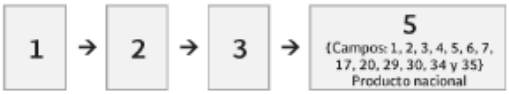
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4.1.3. Por prórroga

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados
- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su Denominación o 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.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).

Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su Denominación o 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.

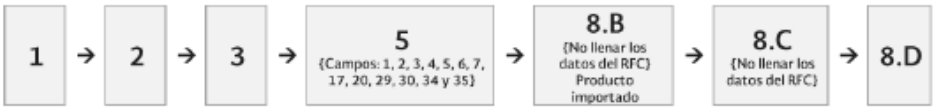
La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá Prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su Denominación o 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.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2 y 15) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga.
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, (de acuerdo a lo último autorizado).
- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2 y 15) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

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

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

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

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

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

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2 y 15) → 8.B (No llenar los datos del RFC) Producto importado → 8.C (No llenar los datos del RFC) → 8.D

Requisitos documentales

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

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

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

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

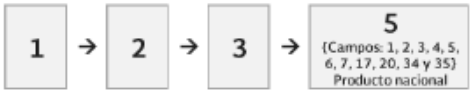
La Secretaría resolverá las solicitudes de Prórroga de Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia de Japón conforme a lo establecido en el mismo.

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

gob mx

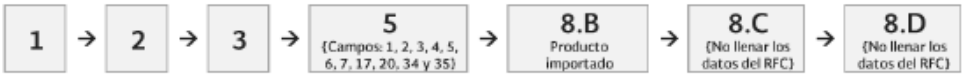
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo



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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 medicamentos

4.2.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva).

Requisitos documentales

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

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- **De los materiales de envase:**
  - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
  - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

Requisitos documentales

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} Producto fabricación extranjera → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) Producto fabricación extranjera → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E - Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.

Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados Acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
  - Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético,

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.

Requisitos documentales

❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
❖ Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional, se debe anexar:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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 rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.

Requisitos documentales

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

- El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
  - » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
  - » Certificado de los sueros de origen animal.
  - » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
  - » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
  - » Para el biofármaco:
    - Especificaciones y referencias bibliográficas.
    - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
    - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
    - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
  - » Para los aditivos:
    - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
    - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
    - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
  - » Para el medicamento:
    - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
    - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
    - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
    - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
    - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
    - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
  - » Para el diluyente (cuando aplique):
    - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
    - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
  - » Para el medicamento:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
    - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
    - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
    - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
  - » Para el diluyente, cuando aplique:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
    - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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
- Protocolo autorizado por la Secretaría e informe de los estudios de biocomparabilidad, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

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

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

NOTA 3: Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-H	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

- En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del(los) fármaco(s) y del(los) medicamento(s) expedido(s) por la Secretaría o por la autoridad de origen y cuando aplique el del fabricante del(los) diluyente(s), expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En el caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) Producto fabricación extranjera → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;

- Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La monografía del biofármaco, composición y fórmula. (En caso de no existir monografía deberá adjuntar especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).
  - Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
- El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo, que incluya la siguiente información:
  - Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
    - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
    - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
    - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
    - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
  - Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
- El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
  - Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
  - Certificado de los sueros de origen animal.
  - Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
  - Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos.
- El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.
- La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
  - Para el medicamento:
    - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
    - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
    - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
    - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
  - Para el diluyente (cuando aplique):
    - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
    - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso:
  - Para el medicamento:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.

  - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
  - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
  - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
  - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
- Para el diluyente, cuando aplique:
  - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
  - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
  - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
  - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

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

Agencia Regulatoria	Documentación
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic	• Copia notariada de la Autorización de Comercialización
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. • Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR. • Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	(Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance). • Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR. • Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)	• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.

Homoclave **Nombre, modalidad y guía rapida de llenado**

COFEPRIS-04-004-K Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La información técnica y científica que demuestre:
  - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
    - **Para las materias primas:**
      - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
      - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
    - **Del producto terminado:**
      - Monografía y sus referencias bibliográficas.
      - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
      - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
    - **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**
      - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
      - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
  - La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)

» La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

- La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique) o los documentos mencionados en los siguientes casos:

Agencia Regulatoria	Documentos Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en México
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	Para fabricante del fármaco presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero Para fabricante del medicamento presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero Para acondicionador del envase primario presentar CPP, Certificado para el Gobierno Extranjero Para acondicionador del envase secundario presentar EIR
Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)	Certificado de Producto Farmacéutico

- La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

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

- A criterio del solicitante y de forma facultativa se podrá incluir el pre-dictamen por tercero autorizado.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-005	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **Descripción del producto.**
  - Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).
  - Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
  - Instructivo de uso (en su caso).
  - Pruebas de estabilidad.
  - Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
  - Especificaciones de producto terminado.
  - Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
  - Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre:**
  - La 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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

Homoclave **Nombre, modalidad y guía rapida de llenado**

COFEPRIS-04-007-B Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.
Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera

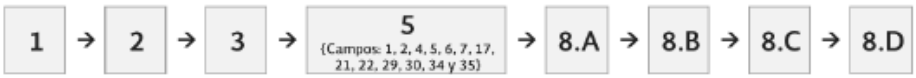
1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre:**
  - La 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.

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D



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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

- La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Indicaciones terapéuticas.
- Patogénesis de principios activos.
- Instructivo para su uso.
- Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:**
  - Información técnica y científica que demuestre:
    - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
    - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos

1 → 2 → 3 → 4 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:**
  - Copia de los últimos marbetes autorizados.
  - Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento
  - Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
  - Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

» Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del Registro Sanitario.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 establezcan las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
    - – La estabilidad del producto terminado.
    - – La identificación taxonómica.
  - » Indicaciones terapéuticas.
  - » Instructivo para su uso.
  - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.

Requisitos documentales

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

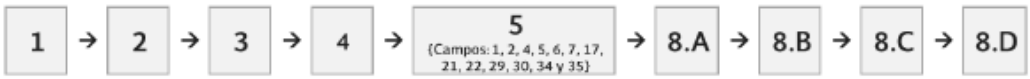
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Copia de los últimos marbetes autorizados.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Copia de los últimos marbetes autorizados.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.



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

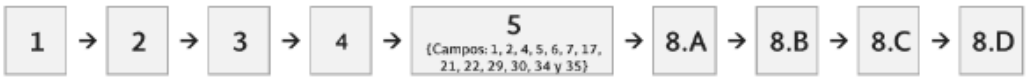
MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.



Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Copia de los últimos marbetes autorizados.
- Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
- En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Copia de los últimos marbetes autorizados.
- Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
- Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- Certificado de análisis.
- Justificación técnica que avale el cambio solicitado

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- Certificado de análisis.
- Copia del aviso de maquila de medicamentos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos

1 → 2 → 3 → 4 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 24, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

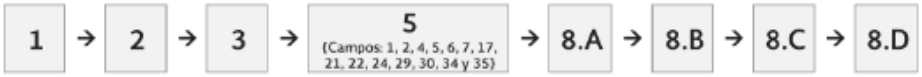
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, 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.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.

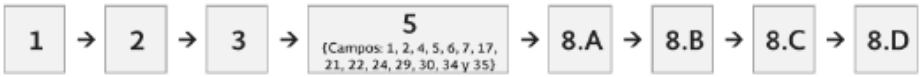


Requisitos documentales

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento Modalidad A - Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

(Continúa en la Sexta Sección)

SEXTA SECCION
SECRETARIA DE SALUD

(Viene de la Quinta Sección)

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento. Modalidad B - Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 24, 29, 30, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-012	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

1 → 2 → 3 → 5
(Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 14, 15, 17, 21, 29, 30, 34, 35) Para remedios herbolarios
(Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 15, 17, 20, 21, 29, 30, 34, 35) Para dispositivos médicos
(Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 15, 17, 21, 22, 29, 30, 34, 35) Para medicamentos

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Solicitud de autorización

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) → 9.A → 9.C

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de 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) empleada(s).
- 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) → 8.A → 8.B → 8.C → 8.D → 9.A → 9.C

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de 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) empleada(s).
- 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 Denominación o 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.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A - Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B - Medicamentos (Estudios de bioequivalencia).
COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C - Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

1 → 2 → 3 → 7

Requisitos documentales

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

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

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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).

1 → 2 → 3 → 7

Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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.
- 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.

1 → 2 → 3 → 10.A (De ser el caso) → 10.B (De ser el caso) → 10.C (De ser el caso)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

1 → 2 → 3 → 4 → 10.A (De ser el caso) → 10.B (De ser el caso) → 10.C (De ser el caso)

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

1 → 2 → 3 → 4 → 7

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original 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).
  - Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. 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.
  - 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 Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.
  - Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.
  - Documento enmendado, 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 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, Denominación o razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).
  - » Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, 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.
  - » Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
  - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
    - **Para el caso de cambio de Denominación o 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 Denominación o 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 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.
    - **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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 11, 13, 18, 19, 23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 35 y 38) → 8.B → 8.C → 8.D → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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, e
  - 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.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

- 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 antinutrimentales.
    - Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponiblidad 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 alergénico, 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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.).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4 y 8) → 6 → 9 Sólo datos del país destino → 9.A

Requisitos documentales

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

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

❖ 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.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4 y 8) → 6 → 9 Sólo datos del país destino → 9.A

Requisitos documentales

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

❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3 y 4) → 6 → 9 Sólo datos del país de destino → 9.A

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

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31) → 6 → 9 Sólo datos del país de destino → 9.A

Requisitos documentales

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

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 13, 19, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 31) → 6 → 9 Sólo datos del país de destino y aduana de entrada o salida → 9.A

Requisitos documentales

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

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 17) → 6 → 9 Sólo datos del país de destino y aduana de entrada o salida → 9.A → 9.C

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Carta de aceptación del importador final en papel membretado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).
- Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 15 y 17) → 6

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-016-B	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos. .

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 15 y 17) → 6

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- Fórmula en su caso.
- Ultima orden de producción.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-05-016-C	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 15 y 17) → 6

Requisitos documentales
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Fórmula en su caso.
- Ultima orden de producción.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1 y 2) → 6

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 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 caracteristicas 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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1 y 2) → 6

Requisitos documentales

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

6.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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)

1 → 2 → 3 → 4

Requisitos documentales

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original del Certificado correspondiente vigente.

7. Solicitud de visita sanitaria

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 15, 17 y 22}

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 15, 17 y 22}

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:

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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.

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	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 14, 15 y 27)

Requisitos documentales

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

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 7, 11 y 15)

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Procedimiento normalizado de operación
- Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
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 (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 7, 11 y 15)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-03-018-C	Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad C.- De Balance

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1, 2, 4, 5, 7, 11 y 15)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado
- No se requieren documentos anexos

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rapida de llenado
COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

1 → 2 → 3 → 5 (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- No se requiere documentación anexa.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Solicitud de tarjeta de control sanitario

8.1. Por alta o nuevo

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-084	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores

1 → 2 → 3 → 11

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Manual de procedimientos, el cual deberá indicar lo siguiente:
  - Las técnicas de tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones que ofrecerá;
  - Descripción detallada de cada procedimiento que utilizará para la presentación de sus servicios, y
  - El material y equipo que utilizará en la prestación de sus servicios.
- Currículum vitae del solicitante que contenga sus datos generales, estudios y experiencia laboral, relacionados con los procedimientos a realizar;
- Documentación que compruebe que el solicitante cuenta con conocimientos sobre primeros auxilios y dominio de las técnicas de higiene y asepsia;
- Comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B;
- Dos fotografías tamaño infantil (recientes)

8.2. Por prórroga

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores

1 → 2 → 3 → 4 (Solo para cambio de domicilio)

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple de la tarjeta de control sanitario de la cual se pide la prórroga.

NOTA: A contra entrega de la nueva tarjeta se le solicitara la tarjeta anterior.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx