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

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

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-Q, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXII, 17 bis, 41 Bis, 98, fracciones I y III, 198, fracción VI, 204, 222, 222 Bis, 224, 229, 270, 283, 295, 368, 375, fracción VIII y 376, de la Ley General de Salud; 166, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 177, 193, 194, 195, 197 y 209, del Reglamento de Insumos para la Salud; 62 Bis, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; 1, 2 apartado C fracción X, 7, fracciones XVI, XX y XXVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

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

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

Que con fecha 28 de enero de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria;

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

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

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

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

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

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

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

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

Que para la obtención de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, se deberá anexar a la solicitud el certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente del país de origen, así como

el documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, independientemente de cumplir con los demás requisitos previstos en el Reglamento de Insumos para la Salud;

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

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

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

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

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

ARTÍCULO PRIMERO. Se **reforma** el Artículo Segundo del "Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, para quedar de la siguiente manera:

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

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

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

III. Acuerdo de equivalencia Canadá (Alopático): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre de 2012;

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

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

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

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

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

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

X. Acuerdo de equivalencia Suiza (Biológicos y Biotecnológicos): Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de

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

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

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

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

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

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

XVI. RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas;

XVII. Secretaría: Secretaría de Salud, y

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

ARTÍCULO SEGUNDO. Se **reforman y adicionan** diversos trámites al Artículo Décimo Primero del "Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, para quedar de la siguiente manera:

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

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-01-010-A	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD A.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A INVESTIGACIÓN EN HUMANOS	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 196, FRACCIÓN I, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375, FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD

COFEPRIS-01-010-B	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD B.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A MAQUILA	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTICULO 196, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375, FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD
COFEPRIS-01-010-F	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE NO CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO MODALIDAD F.- PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DESTINADOS A PRUEBAS DE LABORATORIO	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS	APLICA AFIRMATIVA FICTA	10 DÍAS HÁBILES	ARTICULO 196, FRACCIÓN I, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375 FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO TERCERO. Se **reforma** el “ANEXO I: ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA” del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, respecto de la descripción de la actividad de las claves SCIAN número 325411, 325412 y 541380, para quedar de la siguiente manera:

Secretaría de Salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
311212 a 325320	...	...	...	...	...
325411	Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye fármacos)	Insumos para la Salud			X
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Centro de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas)	Insumos para la Salud			X
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación o almacén de remedios herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y servicios	X	X	

325510 a 493130	...	...	...	...	...
541380	Laboratorios de pruebas (Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar en la regulación sanitaria)	Insumos para la Salud			X
541941 a 812310	...	...	...	...	...

ARTÍCULO CUARTO. Se **reforma y adiciona** el "ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES" del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, en los siguientes términos:

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

Secretaría de Salud

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

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

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

ARTÍCULO QUINTO. Se **adiciona** al "ANEXO III: GUÍAS TÉCNICAS Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS" del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, el rubro 3. Registro de Comité, a fin de incluir los formatos y guías de auxiliares que se detallan en el Anexo 2, del presente Acuerdo.

TRANSITORIO

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

Dado en la Ciudad de México, a 17 de junio de 2013.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López**.- Rúbrica.

Anexo 1

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

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

1 SOLICITUD DE:

		ALTA O NUEVO		MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	☐	○		○		
PERMISO	☐	○		○		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1a VEZ ○	SUBSECUENTE ○	○	○	
REGISTRO	☐	○		○	○	REVOCACIÓN ○
AUTORIZACIÓN	☐	○		SÓLO PARA PROTOCOLOS ○	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO ○	
CERTIFICADO	☐	○		○		
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	○				
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	☐	○		○	○	

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

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

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :

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

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA

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

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO		
2) ESPECIFICAR		
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE		
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA		
7) TIPO DE PRODUCTO		
8) FRACCIÓN ARANCELARIA		
9) CANTIDAD DE LOTES		
10) UNIDAD DE MEDIDA		
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR		
13) Kg. o g POR LOTE		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		
15) No. REGISTRO SANITARIO		
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN		
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)		

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

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

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO ☐ MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

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

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN) TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐ DEPÓSITO FISCAL ☐

NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS

PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO ☐ PRÓRROGA ☐

A) LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA ☐

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐

☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) 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 ☐

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐ OTRO ☐

MUESTREO ☐ (ESPECIFIQUE) _____

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

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE
	TELÉFONO	FAX

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS 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**.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

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

1 SOLICITUD DE:

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

SOLICITUD DE LICENCIA:

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

	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Por Modificación	**COFEPRIS-05-002-A**	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
	COFEPRIS-05-002-D	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
	COFEPRIS-05-002-E	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
	COFEPRIS-05-002-F	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
	COFEPRIS-05-002-G	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados).
	COFEPRIS- 05-044-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

	COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS- 05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

SOLICITUD DE PERMISO:

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

SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN

Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-01-002-A**	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición).
	COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.
	COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.

COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social).
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio.
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario. (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario).

COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.
COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.
COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados.
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Por Modificación	**COFEPRIS-01-005**	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

SOLICITUD DE REGISTRO

Sanitario de Dispositivos Médicos

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

Por Modificación	**COFEPRIS-04-002-A**	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
	COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.
	COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá”: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
	COFEPRIS-04-002-D	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá”: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.
	COFEPRIS-04-002-E	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia Japón”: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

	COFEPRIS-04-002-F	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia Japón”: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.
	COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos.
	COFEPRIS-04-002-H	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso.
Por Prórroga	**COFEPRIS-04-021-A**	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
	COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

		(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
	COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Registro de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.
	COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos Controlados Designados (Clase II con Criterio de Conformidad Establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin Criterio de Conformidad Establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.
	COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

SOLICITUD DE REGISTRO

Sanitario de Medicamentos

Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-04-004-A**	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva)

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

	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.
Por Modificación	**COFEPRIS-04-014-A**	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.
	COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
	COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
	COFEPRIS-04-014-D	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.
	COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.
	COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.
	COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
	COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.

	COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
	COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
	COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
	COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
	COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.
	COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
	COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
	COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
	COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos.
Por Prórroga	**COFEPRIS-04-022-A**	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-022-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

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

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

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

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN:

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

SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

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

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

SOLICITUDES DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO

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

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

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

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

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

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

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

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

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (*Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.*)
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

No. de licencia sanitaria o indique si presentó Aviso de Funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó Aviso de Funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario de operación.	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ___ A__).
Fecha de inicio de operaciones	Indicar día, mes y año
Nombre, correo electrónico y C.U.R.P. del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s).	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. **Representante Legal:** La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado. **Persona Autorizada:** Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos. (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

5 DATOS DEL PRODUCTO:

1	Nombre de la clasificación del producto o servicio.	Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5A de este instructivo.
2	Especificar.	Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5A del formato; Consulte punto 5A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de “acuacultura” o en su caso de la “pesca”.
3	Denominación específica del producto.	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor

		chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo)
4	Nombre (marca comercial) o denominación distintiva.	Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (*ejemplo: "Lala", "Agiocat*").
5	Denominación Común Internacional (DCI),o denominación genérica o nombre científico , o identificador único de la OCDE	Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (*Ejemplo Catéter*) Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *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 del producto	Seleccione el número correspondiente al tipo de producto: 1. materia prima, 2. aditivo, 3. producto terminado, 4. producto a granel, 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
8	Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
9	Cantidad de lotes	Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
10	Unidad de medida.	Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza 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	Kg o g por lote	Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.
14	No. de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica	Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).
15	No. de Registro Sanitario.	Número del Registro Sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.

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

30	Envase secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31	Tipo de embalaje y No. de unidades de embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32	No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34	Presentación destinada a:	Cruce con una “X” de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).
35	Fabricación del producto:	Cruce con una “X” si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36	Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37	Cantidad de unidad de medida de la aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de transito interno, este campo se dejará vacío.
38	Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) solo un producto por solicitud	Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM: 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos; 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; 3. Los que tengan finalidades de salud pública; 4. Los que se destinen a la biorremediación; (También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))
39	Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).	Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

5A CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO:

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

1.	MEDICAMENTOS /FÁRMACO	I) Alopáticos II) Homeopáticos. III) Herbolarios. IV) Vitamínico	
2.	DISPOSITIVOS MÉDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83	I) Equipo o instrumental médico.	II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
		III) Agentes de diagnóstico.	IV) Insumos de uso odontológico.
		V) Materiales quirúrgicos y de	VI) Productos higiénicos.

	del Reglamento de Insumos para la Salud)	curación.
3.	REMEDIOS HERBOLARIOS	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.
4.	BIOLÓGICOS	Art. 229 Ley General de Salud, I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; 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; VII. Antibióticos. VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas 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 de destino	En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.
Especificar características	A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea, especificar si son de 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 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

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

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

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

Nombre del maquilador nacional o extranjero (persona física) o razón	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.

social (persona moral):

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

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

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

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

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTROS:

Seleccione con una “X” el tipo de régimen de importación (solo para importación) “TEMPORAL”, “DEFINITIVA” o “DEPÓSITO FISCAL”

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

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

Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas.

Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima.

Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

9 TERCEROS AUTORIZADOS:

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

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

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

Nombre de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones	Nombre completo sin abreviaturas del particular que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el particular que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
C.U.R.P.:	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio Particular	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle del domicilio del particular y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia del domicilio del particular.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio del domicilio del particular
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del particular
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del particular
Pegar Foto	Pegar fotografía de la personal que realizará tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones en el formato original
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del particular
y calle	y qué calle se encuentra el domicilio del particular
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ___ A__).
En caso de prórroga indique el número de la tarjeta de control sanitario	Número completo de la tarjeta de control sanitario la cual se vaya a prorrogar.

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

Nombre y firma del propietario, 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).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

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

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

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

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

1. SOLICITUD DE LICENCIA.

1.1 POR ALTA O NUEVO.

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

Biológicos.

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

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

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

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

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

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

COFEPRIS-05-022-A Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

» Objetivo.

» Alcance.

» Responsabilidades.

» Número de documento.

» Número de revisión.

» Fecha de implementación.

» Firma, fecha de quien elabora, revisa y autoriza.

» Anexos:

– Plagas que se controlan indicando nombre común, nombre científico, características y hábitos.

– Sitios en donde se controlarán las plagas.

– Definiciones, criterios y diseño de:

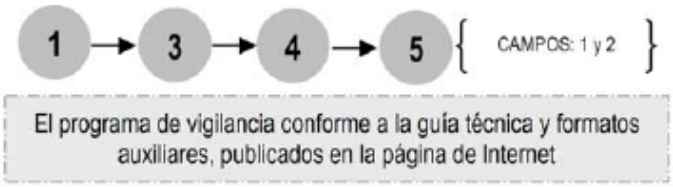
- Hoja de contratación de servicio.
- Orden de servicio. Que contemple: Número de servicio, datos generales del contratante del servicio, servicio solicitado (plaga a controlar), personal técnico asignado para realizar el servicio, procedimiento aplicable, fecha de inicio de servicio, fechas de las etapas que conformen el servicio, fecha fin de servicio, resultados obtenidos, nombre y firma del responsable sanitario, observaciones.
- Procedimientos. Que contemplen: Objetivo, alcance, responsabilidades, número de documento, número de revisión, fecha de implementación, firma y fecha de quien elabora, revisa y autoriza, desarrollo, bibliografía. Anexar los procedimientos específicos de:
  * Inspección del sitio.
  * Identificación de la plaga.
  * Implementación de las medidas de control de la plaga y monitoreo de éstas.
  * Técnicas de aplicación a emplear.
- Protocolos y reportes de campo.
- Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
- Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.

– Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.

– Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.

» Bibliografía.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Nombre común y químico.
- Tipo de envase y capacidad.
- Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
- Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
- 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 RÁPIDA 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 → 3 → 4 → 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.
- 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.

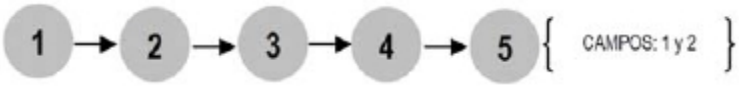
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-002-A	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
COFEPRIS-05-002-B	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)



REQUISITOS DOCUMENTALES

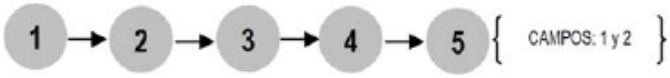
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria.

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS- 05-044-B	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS- 05-044-C	Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

2. SOLICITUD DE PERMISO.

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

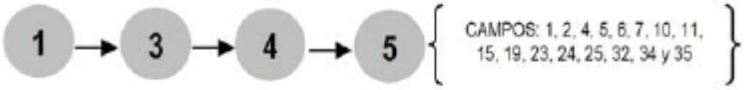
Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Licencia Sanitaria.
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria.
- Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.
- Copia de Registro Sanitario y marbetes autorizados.
- Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación.
- Factura.
- Certificado de análisis de producto terminado.
- Permiso de importación.
- Guía terrestre, marítima, área.

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



REQUISITOS DOCUMENTALES

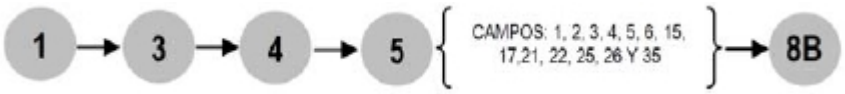
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-002-A	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original y copia de la constancia sanitaria o certificado sanitario, para su cotejo y devolución del original

  u
- Original y copia del certificado de libre venta para su cotejo y devolución del original.
- Análisis fisicoquímico, y microbiológico por cada lote.

Además de lo anterior deberá presentar.

- Análisis específico, según corresponda:
  - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
  - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con Vibrio cholerae: análisis o determinación de Vibrio cholerae.
  - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
  - » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) 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.

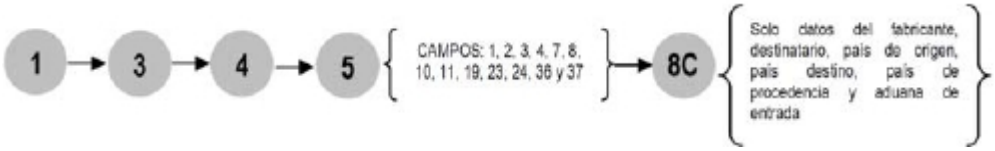
NOTA 2: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo referente a la acreditación de la personalidad jurídica, y en caso de alertas sanitarias que puedan poner en riesgo la salud de la población.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal. (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición)

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

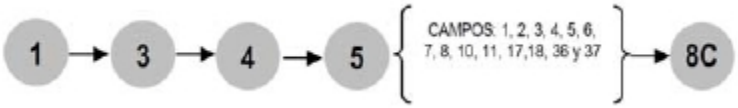


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.



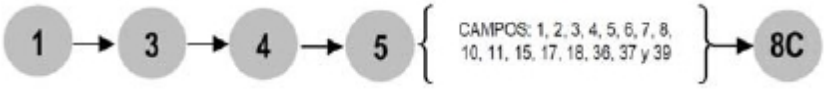
REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- Copia del aviso de responsable.
- **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxén), y su sal de sodio; Éster dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; 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 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a

la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.

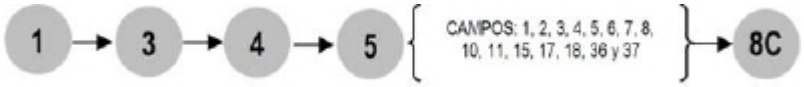


REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Copia del aviso de responsable.
- Copia del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).
- **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxén), y su sal de sodio; Éster dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; 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 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.



REQUISITOS DOCUMENTALES

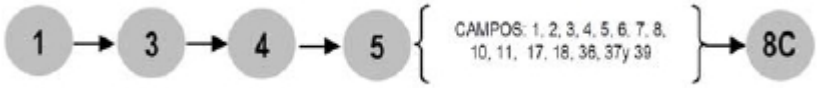
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.



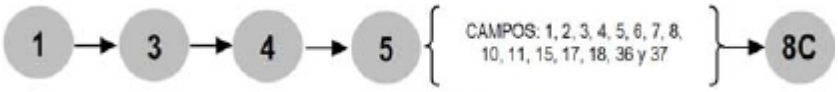
REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a

Tratamientos Especiales.

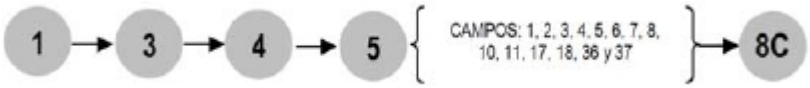
(En Enfermedades de Baja Incidencia con Repercusión Social).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

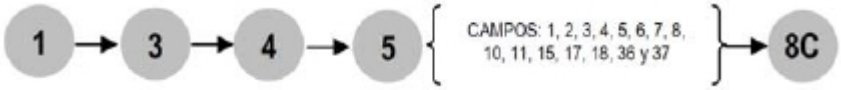
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio.

REQUISITOS DOCUMENTALES

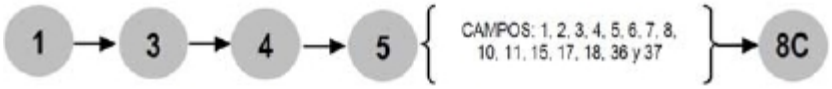
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.
- Copia del Registro Sanitario en su caso y sus modificaciones y/o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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

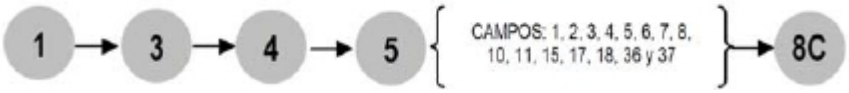
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario (Tales como: equipos médicos, aparatos de Rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de dispositivos médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Personal.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

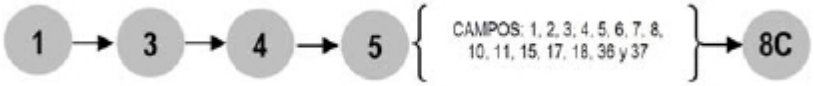
Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

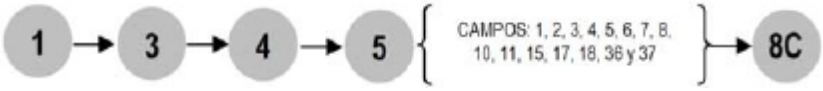
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación



REQUISITOS DOCUMENTALES

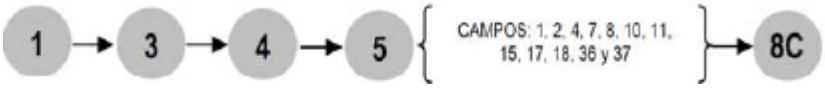
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- **En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:**
  - » Copia de la Licencia Sanitaria, o Aviso de Funcionamiento, en su caso.
  - » Copia de la Cédula profesional del médico responsable.
- Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- **En caso de aparatos de rayos X:**
  - » Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
  - » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.
- **En caso de equipos usados:**
  - » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado

» Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

❖ Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.

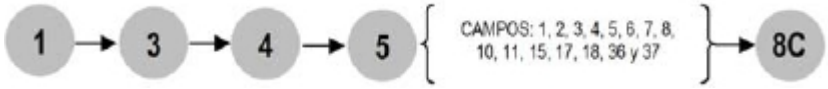
❖ Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.

❖ Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

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

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

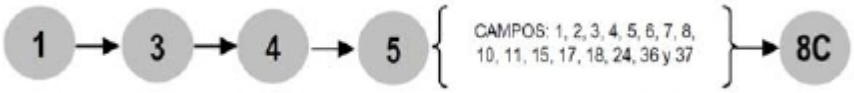
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

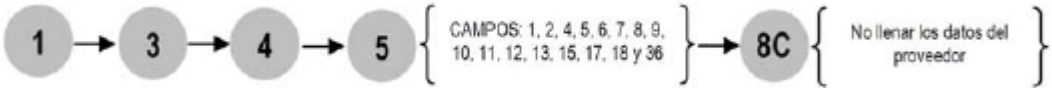
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos por Retorno.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

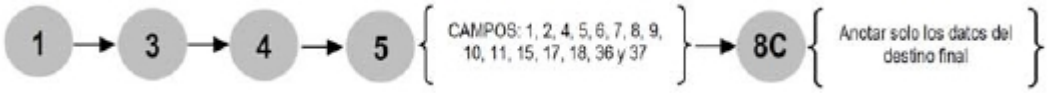


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Para el caso de importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos (Uso Personal):
  - » Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

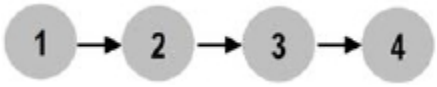


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

3.2. POR MODIFICACION

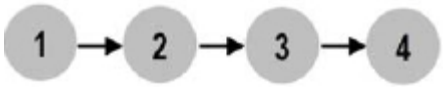
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-005	Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

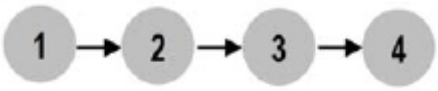


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o

Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Permiso de Importación o Exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, completo (el original y las dos copias).

4. SOLICITUD DE REGISTRO.

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

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

4.1. Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

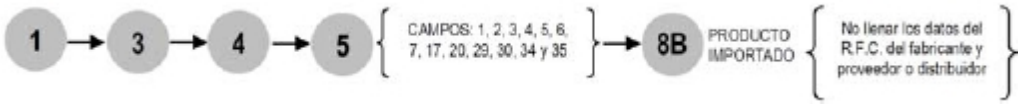
4.1.1. POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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 RÁPIDA 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.
- 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.

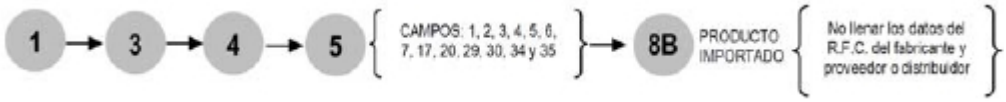
NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

» En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

» Características de los envases primario y secundario.

» Presentaciones, códigos o modelos.

» En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

» Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.

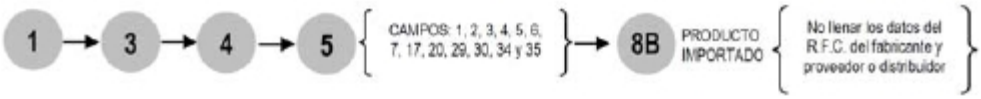
❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico.

❖ Copia del documento emitido por Food and Drug Administration en el que se apruebe el Dispositivo Médico, que menciona la información de clasificación del mismo.

❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.

❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.

❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.

❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:

» Nombre comercial.

» Nombre genérico (cuando aplique).

» Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.

» Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.

» Especificaciones del producto terminado.

» Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

» En su caso, indicar método de esterilización.

» En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

» En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

» Características de los envases primario y secundario.

» Presentaciones, códigos o modelos.

» En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

» Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

❖ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.

❖ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.

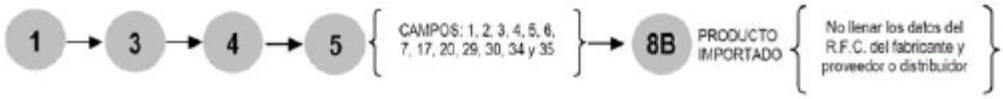
❖ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y

❖ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.

❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F: Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

❖ Copia del Aviso de Funcionamiento.

❖ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.

❖ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.

❖ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

❖ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:

» Nombre comercial.

» Nombre genérico (cuando aplique).

» Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.

» Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.

» Especificaciones del producto terminado.

» Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.

» En su caso, indicar método de esterilización.

» En su caso, resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.

» En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.

» Características de los envases primario y secundario.

» Presentaciones, códigos o modelos.

» En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y

» Referencias bibliográficas, en caso de que existan.

❖ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.

❖ Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canadá.

❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos -Sistemas de Gestión de Calidad– Requisitos para Objetivos Regulatorios.

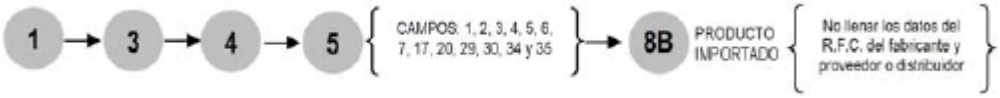
❖ Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

❖ Copia de la autorización vigente emitida por Health Canadá al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.

❖ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México, traducida al español.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

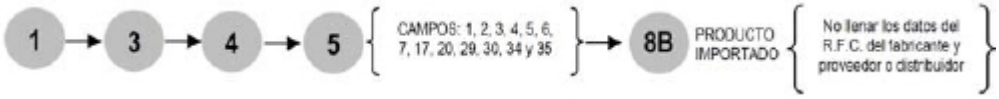
❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

❖ Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.

- Certificación emitida por el Organismo de Certificación Registrado, incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - Descripción.
  - Indicación de uso.
  - Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - Estabilidad cuando aplique
  - Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - Envase primario y secundario, cuando aplique.
- Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - Descripción.
  - Indicación de uso.
  - Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - Estabilidad cuando aplique
  - Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - Envase primario y secundario, cuando aplique.
- Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en donde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:

» Descripción.

» Indicación de uso.

» Fórmula y/o composición, cuando aplique.

» Estabilidad cuando aplique.

» Periodo de esterilidad, cuando aplique.

» Envase primario y secundario, cuando aplique.

❖ Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:

» Descripción.

» Indicación de uso.

» Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

» 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.

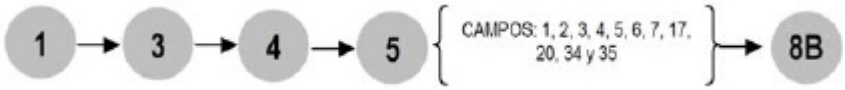
❖ Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.

❖ 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

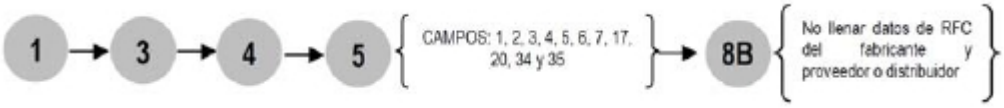
❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

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

❖ El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.

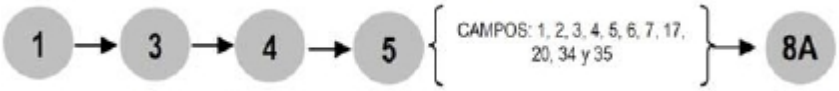


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

4.1.2. POR MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

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

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

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

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.

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

- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx)
- Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- Copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-C	Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá: Cesión de Derechos, por cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

REQUISITOS DOCUMENTALES

Información que justifique la modificación:

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

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

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

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

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

- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.

» **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**

- Características de los envases primario y/o secundario.
- En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

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

- Justificación técnica de la modificación.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-E	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Modificaciones de tipo administrativo a Registros de Dispositivos Médicos otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Cesión de

Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

REQUISITOS DOCUMENTALES

Información que justifique la modificación:

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

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

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

Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.

REQUISITOS DOCUMENTALES

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

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

- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.
- Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.

» **Por cambio de material del envase primario y/o secundario anteriormente, deberán presentar:**

- Características de los envases primario y/o secundario.
- En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad, del producto en el envase primario, que la avale emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

» **Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

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

- Justificación técnica de la modificación.

» **Para cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número del catálogo del producto.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

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

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

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

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

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

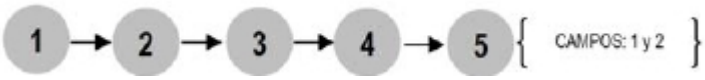
- Carta de representación (autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor).

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

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

Modalidad H.- Modificaciones de Tipo Técnico de Productos considerados de Bajo Riesgo: por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto y Por Nuevas Presentaciones del Producto que no sean con Avances Tecnológicos que Modifiquen la Principal Finalidad de uso



REQUISITOS DOCUMENTALES

Para productos de fabricación nacional:

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

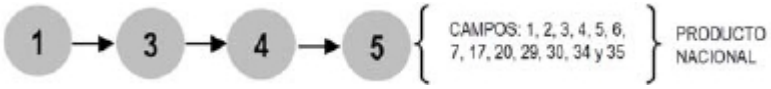
Para producto de fabricación extranjera además de lo anterior deberá presentar:

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

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

4.1.3. POR PRÓRROGA.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones
- Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados

- Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable
- Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria
- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados

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

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

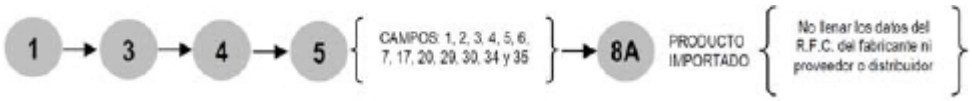
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

- Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

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

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

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-D	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D: Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

» Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (*Registrar*) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

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

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

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-E	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Registros de Dispositivos Médicos controlados designados (clase II con criterio de conformidad establecido) Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

» Indicación de uso.

» Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.

» Fórmula y/o composición, cuando aplique.

» Estabilidad cuando aplique.

» Periodo de esterilidad, cuando aplique.

» Envase primario y secundario, cuando aplique.

- Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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

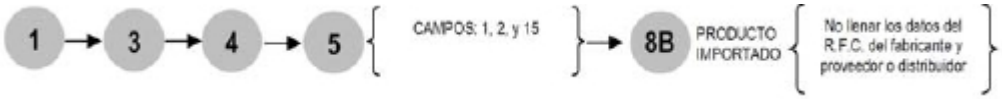
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada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

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

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-F	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F.- Registros de Dispositivos Médicos clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV. Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su modificación más reciente.
- Copia del Registro Sanitario a prorrogar y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

- Carta de Aprobación emitida por el MHLW , incluyendo las hojas en dónde se especifiquen los rubros detallados a continuación, traducidas al español por perito traductor y legalizadas:
  - Descripción.
  - Indicación de uso.
  - Fórmula y/o composición, cuando aplique.
  - Estabilidad cuando aplique.
  - Periodo de esterilidad, cuando aplique.
  - Envase primario y secundario, cuando aplique.
- Notificación de Exportación traducida al español con las siguientes especificaciones:
  - Descripción.
  - Indicación de uso.
  - Presentaciones con código (número de catálogo, número de parte, etc.) incluyendo accesorios.
  - Fórmula y/o composición, si aplica.
  - Estabilidad, si aplica.
  - Periodo de esterilidad, si aplica.
  - Envase primario y secundario, si aplica.
- Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- Reporte de Tecnovigilancia en México de los últimos 5 años.
- Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- Instrucciones de uso para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.

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

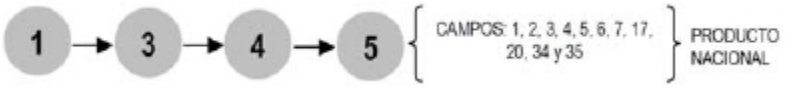
Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro, deberá presentar original de la denuncia efectuada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

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

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

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

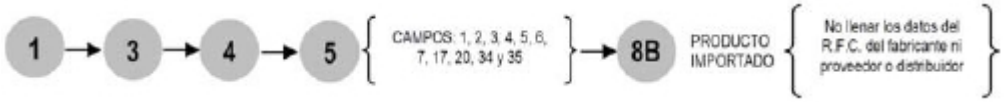
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-G	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-H	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera) Considerados de Bajo Riesgo



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-021-I	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento

REQUISITOS DOCUMENTALES

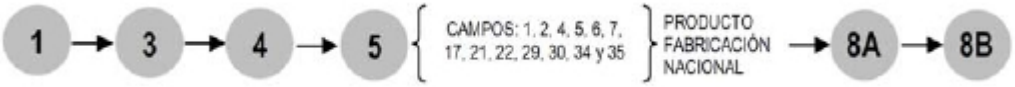
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.

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

4.2. Registro Sanitario de Medicamentos

4.2.1. POR ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

» **Del producto terminado:**

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

» **De los materiales de envase:**

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

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

» La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas.

» Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

» La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

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

» El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

» Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

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

» La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

» Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.

- **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**
  - **Para las materias primas:**
    - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
    - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
  - **Del producto terminado:**
    - Monografía y sus referencias bibliográficas.
    - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
    - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
    - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
  - **De los materiales de envase:**
    - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
    - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre:**
  - La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
  - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría.
  - La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
  - Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
  - El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
  - En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de

reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

» La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

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

» **Para las materias primas:**

– Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.

– Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o 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 prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

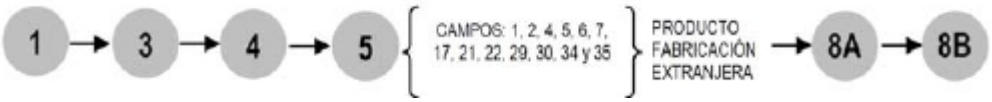
❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

❖ En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

❖ La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes) .

- El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
  - Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
    - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
    - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
    - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
    - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
  - Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
- El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
  - Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
  - Certificado de los sueros de origen animal.
  - Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
  - Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
  - Para el biofármaco:
    - Especificaciones y referencias bibliográficas.
    - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
    - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
    - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
  - Para los aditivos:
    - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
    - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
    - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
  - Para el medicamento:

- Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
- Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
- Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
- Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
- Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- Informe de la validación de la red o cadena de frío.

» Para el diluyente (cuando aplique):

- Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
- Certificado de análisis realizado por el fabricante.
- Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;

» Para el medicamento:

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

» Para el diluyente, cuando aplique:

- Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
- Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
- Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
- Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.

- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
- Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

❖ Información para preescribir en versión amplia y reducida.

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

❖ Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y

❖ Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes, de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

❖ Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:

» Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.

REQUISITOS DOCUMENTALES

❖ 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:

» Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.

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

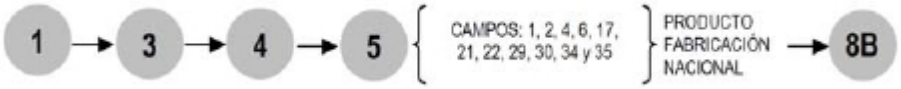
» Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.

» Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

» Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:

– Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.

❖ Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.

❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.

❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.

❖ La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:

» Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.

» Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).

❖ El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:

» Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.

– Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.

– Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.

- Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
- Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.

» Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:

» Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.

» Certificado de los sueros de origen animal.

» Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.

» Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.

❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;

» Para el biofármaco:

- Especificaciones y referencias bibliográficas.
- Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
- Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
- Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
- Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.

» Para los aditivos:

- Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
- Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
- Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.

❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;

❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;

» Para el medicamento:

- Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
- Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
- Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
- Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
- Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- Informe de la validación de la red o cadena de frío.

» Para el diluyente (cuando aplique):

- Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
- Certificado de análisis realizado por el fabricante.
- Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;

» Para el medicamento:

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

» Para el diluyente, cuando aplique:

- Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
- Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
- Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
- Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
- Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

❖ Información para preescribir en versión amplia y reducida.

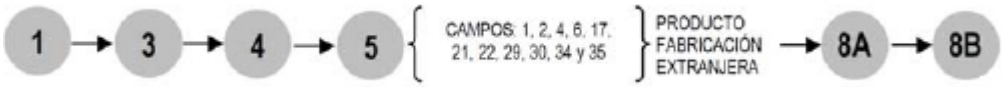
- Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten 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 RÁPIDA 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.
- 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 RÁPIDA 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

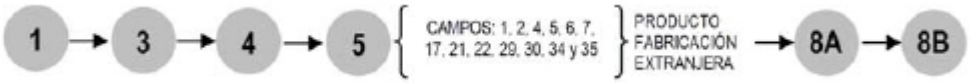
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento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

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no esté Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra

Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

» Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

❖ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:

» Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.

» Certificado de los sueros de origen animal.

» Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.

» Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.

❖ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos.

❖ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.

❖ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.

» Para el medicamento:

– Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.

– Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.

– Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.

– Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).

» Para el diluyente (cuando aplique):

– Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.

– Certificado de análisis realizado por el fabricante.

– Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

❖ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso:

» Para el medicamento:

– Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.

– Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.

– Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.

– Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.

– Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

– Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas

empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.

– Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.

» Para el diluyente, cuando aplique:

– Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.

– Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.

– Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización

– Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.

❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fabricante(s) del biofármaco y del fabricante del medicamento y cuando aplique el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrado acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

❖ Estudios de estabilidad del medicamento. Presentar protocolo y reporte de estudio de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, y para los supuestos no previstos en la norma, de acuerdo a las recomendaciones de las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER).

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

– Descripción, especificaciones y métodos de análisis.

– Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.

– Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.

– Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.

– Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

– Descripción, especificaciones y métodos de análisis.

– Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.

– Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.

– Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

❖ Protocolo e informe de la validación de la red o cadena de frío.

❖ Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.

❖ Información para prescribir en versión amplia y reducida.

❖ En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

❖ Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

- Los estudios clínicos deberán realizarse en México cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.
- La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

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

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- La información técnica y científica que demuestre:
  - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
    - **Para las materias primas:**
      - Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
      - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
    - **Del producto terminado:**
      - Monografía y sus referencias bibliográficas.
      - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
      - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
    - **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**
      - Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
      - Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
  - La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
  - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique) o los documentos mencionados en los siguientes casos:

(Continúa en la Tercera Sección)

(Viene de la Segunda Sección)

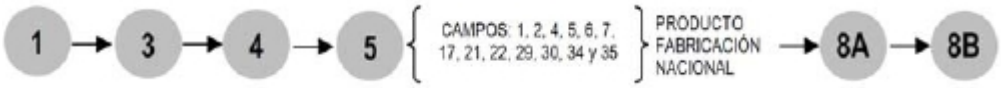
Agencia Regulatoria	Documentos Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en México
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)	Para fabricante del fármaco presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero Para fabricante del medicamento presentar 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 predictamen por tercero autorizado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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 RÁPIDA 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios 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.
- **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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos 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 establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Indicaciones terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos 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.
- **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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos 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.
- Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- Instructivo de uso, en su caso.
- Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

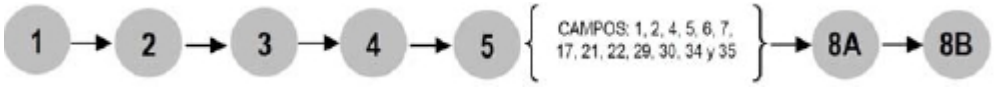
REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Carta de representación del proveedor.

4.2.2. POR MODIFICACION:

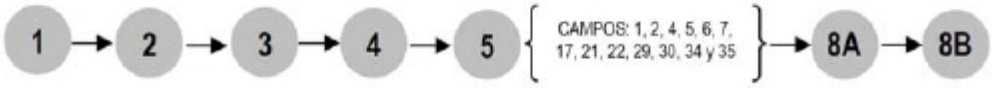
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-A	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.
    - – 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.

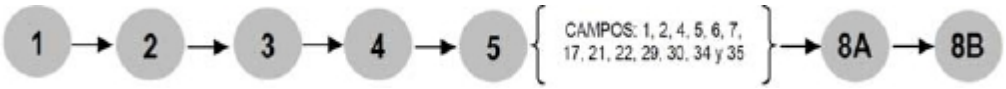


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

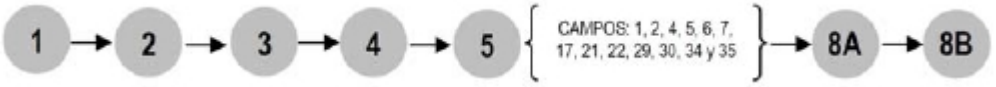
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 RÁPIDA 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.

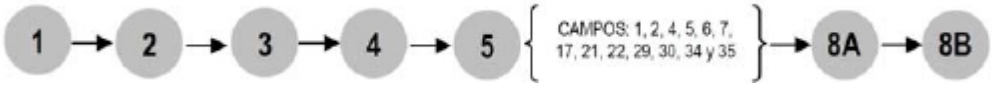


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

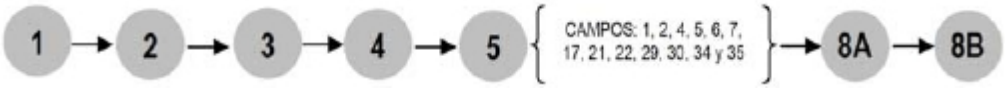
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.



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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.

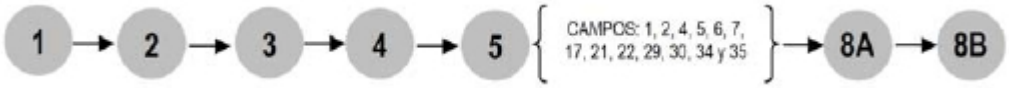


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

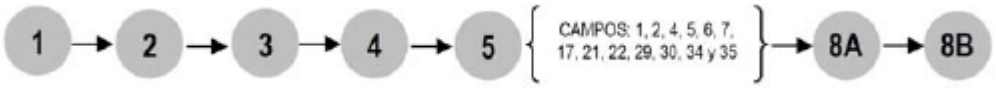
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.



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.

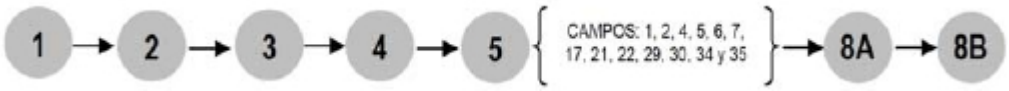
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.



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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.

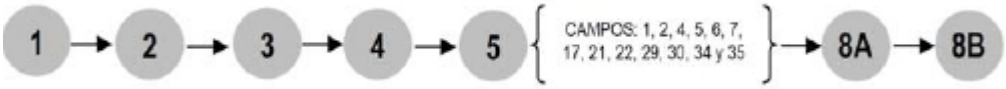


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

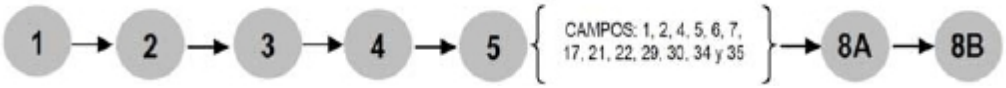
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.



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 RÁPIDA 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:
  - » 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.

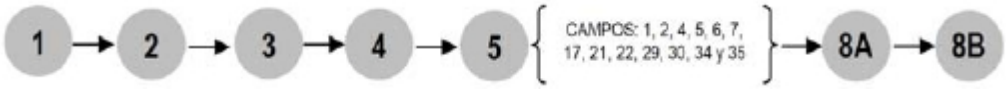
» Justificación técnica que avale el cambio solicitado

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

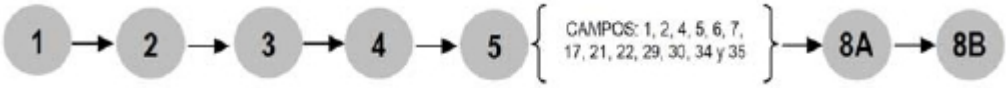
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

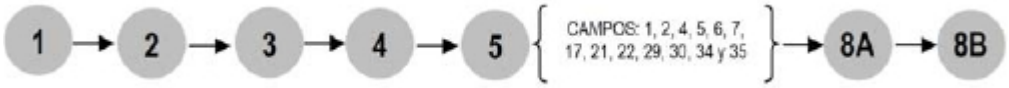
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

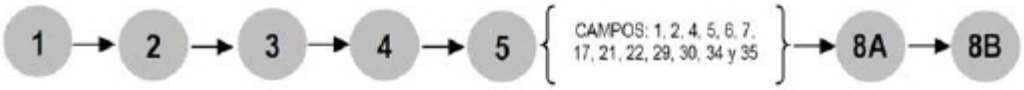
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.

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.
- 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos

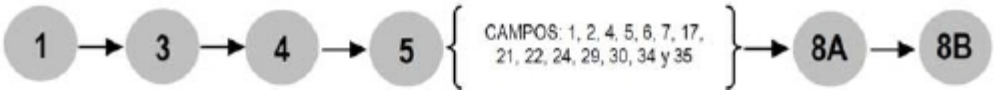


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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

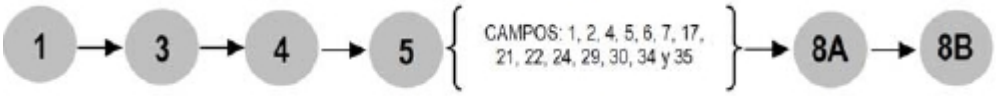
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-022-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.

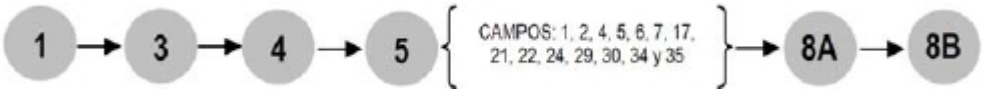


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 RÁPIDA 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.

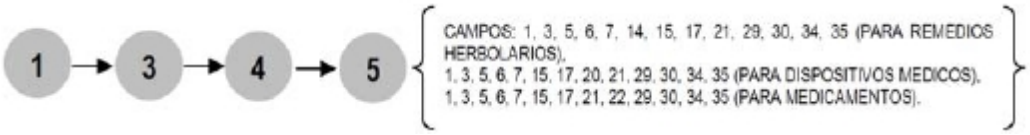
REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 REVOCACION

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

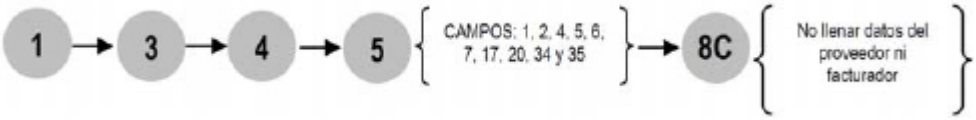


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

5. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN:

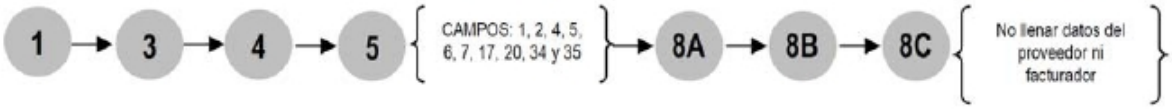
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional



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 RÁPIDA 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

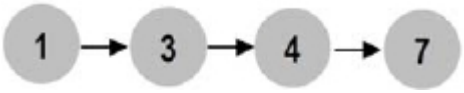


REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de bioequivalencia).
COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- 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.

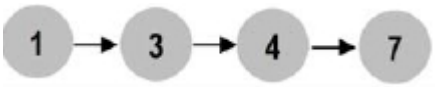
» Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

» 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.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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).

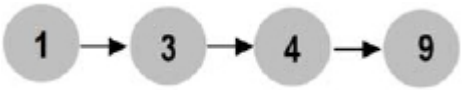


REQUISITOS DOCUMENTALES

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.

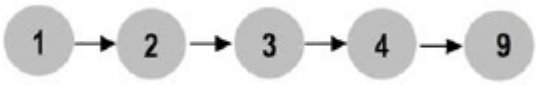
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.



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).

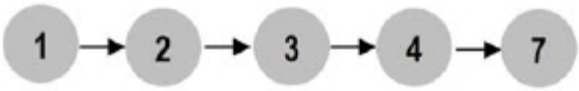
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.



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.

❖ **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).

» Formato de 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 razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:

- Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva razón social.

– **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:

- Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

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:

» 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.

» 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, biorremedicación 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:

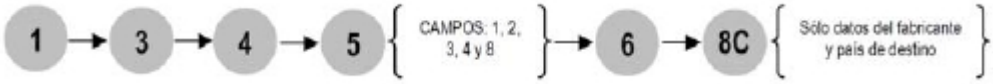
- Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes.
- Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
- Estudios de equivalencia substancial, y

- 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

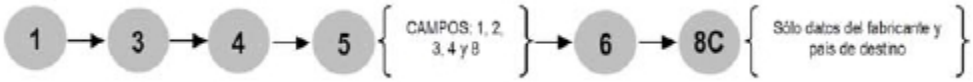
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-007-A	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-007-B	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación.

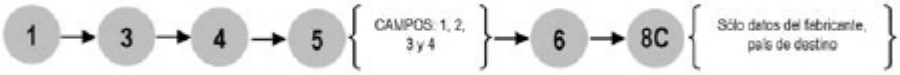


REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-007-C	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

a) Para todos los casos

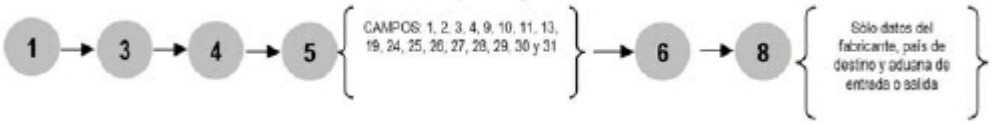


b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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.

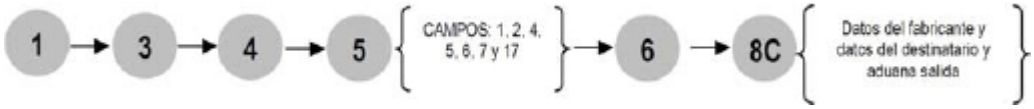
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-007-D	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- 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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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 RÁPIDA 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. .

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 RÁPIDA 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.

REQUISITOS DOCUMENTALES

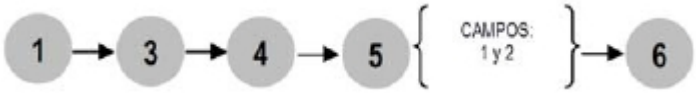
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- Fórmula en su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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.

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 características de dicho equipo.
- Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
- Etiqueta comercial del producto.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA 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.



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.

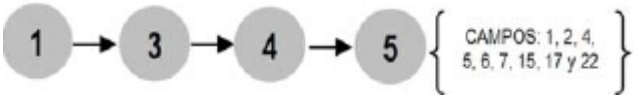
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)

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 Certificado correspondiente vigente.

7. SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.

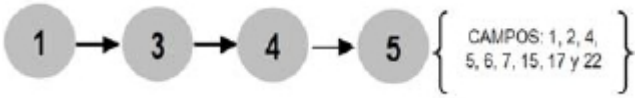
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-020	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-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



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:
  - » 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.

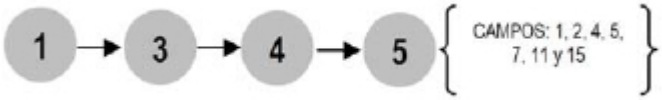
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

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

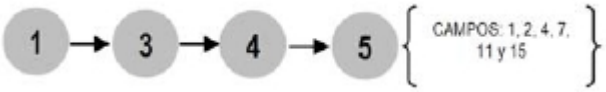
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.



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

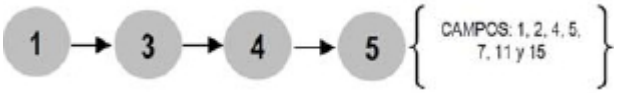
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



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 RÁPIDA 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



REQUISITOS DOCUMENTALES

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

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-09-004	Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

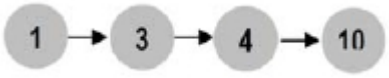
REQUISITOS DOCUMENTALES

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

8. SOLICITUD DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO.

8.1. POR ALTA O NUEVO.

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



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 RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores

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.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

NO. RUPA

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

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

AVISO DE FUNCIONAMIENTO ☐ AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO ☐ AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO ☐ AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO ☐

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS ☐

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ☐

- ◯ FARMACIA HOMEOPÁTICA
- ◯ FARMACIA ALOPÁTICA
- ◯ BOTICA
- ◯ DROGUERÍA

} SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- ◯ FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ◯ ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- ◯ FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
- ◯ ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
- ◯ ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD ☐

- ◯ ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
- ◯ COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
- ◯ LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
- ◯ SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL
- ◯ CONSULTORIO
- ◯ CONSULTORIO DENTAL
- ◯ AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL ☐

- ◯ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
- ◯ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
- ◯ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES
- ◯ PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRIS.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

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

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

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

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESÉNTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:

EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA ☐ MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN ☐ BAJA ☐

NOMBRE COMPLETO			R.F.C.
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE	TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR		No. DE CÉDULA PROFESIONAL
ESPECIALIDAD DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR		No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO			
EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO	NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMER COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODCUTO YA MODIFICADO.	
	PRODUCTO O SERVICIO NUEVO ◯ A MODIFICAR ◯ BAJA ◯	PRODUCTO O SERVICIO NUEVO ◯ YA MODIFICADO ◯ BAJA ◯
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA	CATEGORÍA
	GRUPO	GRUPO
	SUBGRUPO	SUBGRUPO
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO		
4) MARCA COMERCIAL		
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.	R.F.C.
	RAZÓN SOCIAL	RAZÓN SOCIAL
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.	R.F.C.
	RAZÓN SOCIAL	RAZÓN SOCIAL
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐	NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐
8) PROCESO MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1 4 7 10 13	1 4 7 10 13
	2 5 8 11 14	2 5 8 11 14
	3 6 9 12 15	3 6 9 12 15

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "A"

1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	15.- Expendio o suministro al público

7 **PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS**

TIPO DE MODIFICACIÓN		DICE	DEBE DE DECIR
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
PROPIETARIO	☐		
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	☐		
R.F.C.	☐		
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL)	☐		
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS	☐		
REPRESENTANTE LEGAL	☐		
PERSONA AUTORIZADA	☐		
HORARIO	☐		
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)	☐		

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

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.

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

_____

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

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**.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORÍA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos Cosméticos	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoniaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
		Materias Primas para Medicamentos	
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Miscelíneos
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica
		Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos
		Productos con límite de metales pesados	Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL

FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA

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

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

Seleccione con una "X" el tipo de trámite.

Aviso de Funcionamiento		Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
Aviso de Responsable Sanitario		Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
	COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento de Establecimiento de Productos y Servicios.
	COFEPRIS-05-006	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
	COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación o Baja del Establecimiento		Se presenta cuando una vez realizado el aviso de funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).
	COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios
	COFEPRIS-05-007	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Servicios de Salud.
	COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Salud Ambiental.
Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario		La modificación la presenta cuando deje de laborar en la empresa el Responsable Sanitario y éste es sustituido por uno nuevo, por lo que se requiere llenar el nombre y RFC y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo y además al final del recuadro correspondiente el nombre y RFC del Responsable Sanitario anterior.

Modificación	Cuando la modificación de los datos del responsable corresponda a una actualización de RFC, horario, correo electrónico o datos de una nueva especialidad, deberá indicar los nuevos datos en el punto 5 de este formato.
Baja	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

Seleccione con una "X" la Modalidad y Actividad de su establecimiento.

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios	(Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud) Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos cosméticos y productos de aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.

Definiciones

- **Alimento: (**Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud) Cualquier substancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
- **Bebida no alcohólica:** (Artículo 215 fracción II, Ley General de Salud) Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
- **Materia prima:** (Artículo 215 fracción III, Ley General de Salud) Substancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.
- **Aditivo: (**Artículo 215 fracción IV, Ley General de Salud) Cualquier substancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizarte, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
- **Suplemento alimenticio:** (Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algunos de sus componentes.
- **Productos cosméticos:** (Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud	(Artículo 194 BIS, Ley General de Salud) Se consideran insumos para la salud los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

- Farmacia homeopática
- Farmacia alopática
- Botica
- Droguería

} Sin venta de medicamentos controlados ni productos biológicos

- Fábrica de dispositivos médicos
- Almacén de dispositivos médicos
- Fábrica de remedios herbolarios
- Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios
- Almacén de materias primas para la elaboración de medicamentos (no controlados)

Definiciones

- **Farmacia homeopática**: Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición).
- **Farmacia alopática**: (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.
- **Botica**: (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.
- **Droguería**: (Artículo 257 fracción VIII, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.
- **Medicamento Controlado o Producto Biológico:** (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI, Ley General de Salud) Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos.
- **Herbolarios:** (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud) Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.
- **Remedio herbolario:** (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) Se considera Remedio Herbolario al 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 para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedio herbolarios no contendrán en su formulación substancias o estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras substancias que generen actividad hormonal, antihormonal, o cualquier otra sustancia en concentraciones que

presenten riesgo para la salud.

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud	(Artículo 23, Ley General de Salud) Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. (Artículo 24, Ley General de Salud) Los servicios de salud se clasifican en tres tipos: I. De atención médica; II. De salud pública; y III. De asistencia social. ♦ Establecimiento de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos ♦ Comercio al por menor de anteojos y accesorios ♦ Laboratorio de análisis clínicos ♦ Servicios de asistencia social ♦ Consultorio ♦ Consultorio dental ♦ Ambulancia
Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental	De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor plaguicidas ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial ♦ Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales ♦ Productos con límites de metales pesados
Clave S.C.I.A.N.	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI con el objetivo de proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción. En el acuerdo de trámites y servicios se menciona en el anexo I las Actividades sujetas a presentar “Aviso de Funcionamiento” ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Consulte la página de www.cofepris.gob.mx en la sección de Trámites y Servicios para conocer el listado de las claves SCIAN. Por cada aviso de funcionamiento puede seleccionar más de una clave siempre y cuando correspondan a la misma área.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción completa y sin modificar de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave SCIAN seleccionada.

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas del propietario, sin usar comillas (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.

C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio Fiscal:	
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el domicilio fiscal.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio fiscal.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio fiscal.
Y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio fiscal.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión. Es importante que el(los) número(s) de teléfono que proporcione correspondan preferentemente al Representante Legal.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento, sin usar comillas. Ejemplo: Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia. El cual debe de corresponden al mismo RFC indicado en el apartado de Datos del Propietario.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
Y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio del establecimiento.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.
Horario	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	9:00	A	19:00
D	L	M	M	J	V	X	DE	9:00	A	14:00

Fecha de inicio de actividades	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre completo, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. **Representante Legal:** (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. **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.

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

Indicar las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad.

Marca	Marca de la unidad.
Modelo	Modelo de la unidad.
No. de Placas	No. de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
No. de Motor	No. de motor proporcionado por el fabricante.

Definiciones

- **Ambulancia de cuidados intensivos:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos (NOM-237-SSA1-2004).
- **Ambulancia de Urgencias:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención prehospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida (NOM-237-SSA1-2004).
- **Ambulancia de Traslados:** Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos (NOM-237-SSA1-2004).

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

Marque con una "X" el tipo de trámite a realizar

☐ **Alta:** cuando notifique por primera vez al Responsable Sanitario.

☐ **Modificación o Actualización:**

- En caso de modificación del Responsable Sanitario.
- En caso de actualización de datos de RFC, horario, correo electrónico o los datos de una nueva especialidad del responsable sanitario.

☐ **Baja:** en caso de baja definitiva del Responsable Sanitario.

Nombre completo	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la SHyCP. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población (dato opcional).
Correo electrónico	Indique un correo electrónico.
Horario:	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrara laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida (DE __ A __). Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	DE	10:00	A	16:00
D	L	M	M	J	V	X	DE	10:00	A	14:00

Con título profesional de	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por	Institución que expidió el Título.
No. de cédula profesional	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por	Institución que expidió el Título de la especialidad.
No. de cédula de la especialidad	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
En caso de modificación de Responsable indique nombre completo del Responsable Sanitario anterior	Indicar nombre completo del Responsable Sanitario anterior.
R.F.C. del Responsable Sanitario anterior	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

1.	Sólo llenar este apartado en caso de productos y servicio	Cuando desee: • Notificar un nuevo producto, marque el ovalo “NUEVO”. • Modificar un producto previamente notificado, marque el ovalo “A MODIFICAR” en la primer columna y llene con los datos anteriores. En la segunda columna marque el ovalo “YA MODIFICADO” y llene con los datos actuales del producto. • Notificar la baja de un producto, marque el ovalo “BAJA” y llene con los datos con los que notifico el producto.
2.	Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "B"	Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla “B” indicada al final del mismo formato.

Definiciones

- **Precursores químicos:** (Artículo 2 fracción VI, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos) Las substancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a estos su estructura molecular.
- **Productos químicos esenciales: (**Artículo 2 fracción VII, Ley Federal para el Control de

		Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos) Las substancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores.
3.	Denominación genérica y 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. Ejemplo: tratándose de productos, Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta capsulas, lápiz labial con brillo color cereza.
4.	Marca comercial	Marca con la que se comercializa el producto. Ejemplo: El Castillo, Doña Juana. **NOTA:** Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.
5.	Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila	Escriba el Registro Federal de Contribuyentes y razón social de la empresa a la cual maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6.	Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora	Escriba el Registro Federal de Contribuyentes y razón social de la empresa que le maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
7.	Producto nacional o importado	Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.
8.	Proceso	Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la tabla “A” indicada en el mismo formato.

7 PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA(S) MODIFICACIÓN(ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA “DICE” LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA “DEBE DE DECIR” LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS:

Marque en los recuadros correspondientes la o las modificaciones que desea realizar, enseguida en la columna “Dice” anote los datos completos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud hoy día (sólo los datos que desea modificar), después en la columna “Debe de Decir” anote los datos completos tal y como desea que queden ya modificados:

- Razón Social o Denominación del Establecimiento
- Propietario
- Domicilio del Establecimiento
- RFC
- Domicilio del Propietario (Domicilio Fiscal)
- Clave SCIAN y su Descripción
- Representante Legal
- Persona Autorizada
- Horario
- Otros (teléfono, fax, correo electrónico)

Dice	Anote los datos completos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento.
Debe de Decir	Anote los datos completos como deben quedar.
Suspensión de Actividades	Anote el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año.
Reinicio de Actividades	Anote la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año.
Baja Definitiva del Establecimiento	Marque con una X en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

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

Nombre completo y firma	Nombre completo del propietario o representante legal del establecimiento

del propietario o representante legal y firma autógrafa

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA

Artículo 200 Bis, Ley General de Salud. Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria.

Deberán presentarse en el formato denominado "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

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

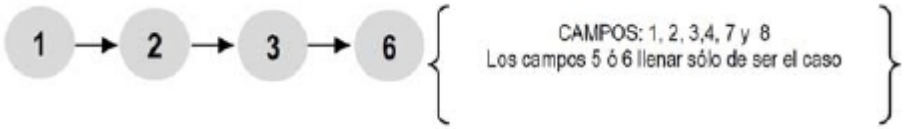
NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

NOTA 3: Las copias simples deben ser claras y legibles y copia fiel del original.

1. AVISO DE FUNCIONAMIENTO:

1.1 INICIAL:

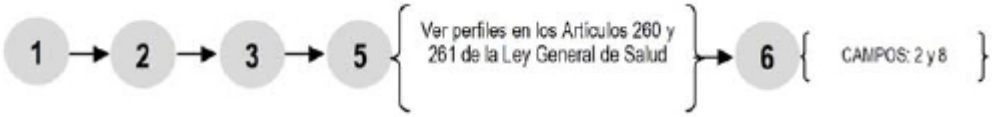
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-018	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente llenado.
- **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-006	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

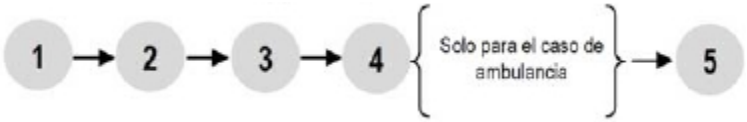


REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente llenado.

- **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-036	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-023	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja”, debidamente llenado.
- **Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Personas Autorizadas:**
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla),

1.2 MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-019	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente llenado.
- **Para cambio de Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Para cambio de Persona Autorizada:**
  - » Copia de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

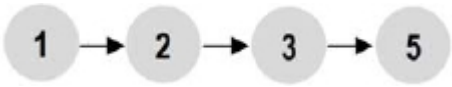
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-007	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-056	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-049	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja del Establecimiento de Salud Ambiental.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente llenado.
- **Para cambio de Representante Legal:**
  - » Original y copia simple del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
  - » Copia simple de identificación oficial con fotografía del representante legal (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).
- **Para cambio de Persona Autorizada:**
  - » Copia de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (de preferencia credencial de elector, pasaporte o cartilla).

1.3 MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-077	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-078	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-079	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Original y copia simple del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente llenado.

❖ En caso de baja adjuntar el Aviso de Responsable original.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

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

1 AVISO DE:

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA ☐	IMPORTACIÓN ☐	INFORME ANUAL ☐	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS ☐
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐	EXPORTACIÓN ☐	MAQUILA ☐	ANOMALÍA O IRREGULARIDAD SANITARIA ☐
ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯	PREVISIONES ☐		

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

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

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

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (S)	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	

CLAVE S.C.I.A.N.	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

4 DATOS DEL PRODUCTO:

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO		
2) ESPECIFICAR		
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO		
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO		
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
8) UNIDAD DE MEDIDA		
9) TIPO DE PRODUCTO		
10) 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	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
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES		
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.		
13) No. de REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA		
14) FRACCIÓN ARANCELARIA		
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE		
16) CANTIDAD DE LOTES		
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS		
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
21) MODELO		
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO		

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

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:

TIPO	DICE	DEBE DE DECIR
REPRESENTANTE LEGAL ☐		
PERSONA AUTORIZADA ☐		
OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX CORREO ELECTRÓNICO) ☐		

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

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

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:

ALTA ☐ MODIFICACIÓN ☐ BAJA ☐

NOMBRE COMPLETO			R.F.C.
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO	HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:	TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA PROFESIONAL
ESPECIALIDAD DE:	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO			
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.			
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR			R.F.C.

7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C.
			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO	TELÉFONO Y FAX		TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA
PROCESO A MAQUILAR	MOTIVO DE LA MAQUILA		

8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:

NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL PROVEEDOR			R.F.C. (a)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)			R.F.C. (a)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		PAÍS DE DESTINO
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA	2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA		3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTÉ DOMICILIADO EN MÉXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

9 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
No. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

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

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE 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

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

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS

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

1 AVISO DE:

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

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

Actualización de datos de Establecimiento que Cuenta con Licencia Sanitaria

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

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

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

	COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modificación o Baja	**COFEPRIS-05-012**	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
	COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
	COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Importación:	**COFEPRIS-01-006**	Aviso Sanitario de Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales
	COFEPRIS-05-052	Aviso de Destino de Insumos Importados.
	COFEPRIS-05-081	Aviso de Arribo de Lote de Producto Biológico Semiterminado o a Granel
Exportación:	**COFEPRIS-01-026**	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Previsión:	**COFEPRIS-03-004**	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
	COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario Anual.

	COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.
Informe Anual:	**COFEPRIS-03-010**	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Maquila:	**COFEPRIS-05-014**	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos:	**COFEPRIS-04-003-A**	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria:	**COFEPRIS-04-020**	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
R.F.C.	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal).
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo 01 (55) + teléfono local + Extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.
R.F.C. del responsable sanitario	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaria de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una conforme lo establecido en el anexo II de la publicación vigente “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que 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	9:00	A	19:00
D	L	M	M	J	V	X	DE	9:00	A	14:00

Fecha de inicio	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre completo, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. **Representante Legal:** (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. **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.

4 DATOS DEL PRODUCTO:

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

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

1.	Clasificación del producto o servicio	Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato Clasificación de productos o servicios.
2.	Especificar	Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es “Medicamento” y su subclasificación es “Alopático”. Para plaguicidas: Insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematicidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusiquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: Inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
3.	Denominación específica del producto	Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: “Leche ultra pasteurizada, descremada con sabor chocolate”, “Catéter para angioplastia coronaria con globo”). Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos. (Ejemplo: Vacuna antineumocóccica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación).
4.	Nombre (marca comercial) o denominación distintiva	Marca con la que se comercializa el producto. (Ejemplo: “La Canasta”, “Chocorico”). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo:

		“Terrazina”, “Micosfin”).
5.	Denominación común internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico	Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. (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).
6.	Forma farmacéutica o estado físico.	Forma farmacéutica es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.
7.	Cantidad o volumen total	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.
8.	Unidad de medida	Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l, etc.). En el caso de medicamentos, deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto. (Cápsulas, tabletas, etc.)
9.	Tipo del producto	Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista: 1. Materia prima 2. Aditivo 3. Producto terminado 4. Producto a granel 5. Envase / Material de Empaque.
10.	Uso específico o proceso	Seleccione con una “X” la(s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista: 1. Obtención 2. Elaboración 3. Preparación 4. Fabricación 5. Formulación 6. Mezclado 7. Envasado 8. Conservación 9. Acondicionamiento 10. Almacenamiento 11. Manipulación 12. Distribución 13. Transporte 14. Reventa o comercialización 15. Maquila 16. Donaciones 17. Análisis 18. Investigaciones o experimentación 19. Muestra sin valor comercial 20. Promoción 21. Proyectos 22. Transferencia 23. Uso directo o aplicación 24. Importación de Materia Prima 25. Importación de Producto Terminado 26. Exportación* Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento). *Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.
11.	Concentración del principio activo y valor	Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en

	total en dólares	dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.
12.	Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación, o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta	Especificar día, mes y año. Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra venta especificar la fecha del último balance. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno.
13.	No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica	Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
14.	Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
15.	Presentación farmacéutica o tipo de envase	Presentación por unidad: (Ejemplo: frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas) Especificar tipo de envase.
16.	Cantidad de lotes	Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.
17.	Prórroga de plazo para agotar existencias	Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 o 20 días).
18.	Presentación destinada a:	Cruce con una “X” de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I), venta al público o presentación para el sector salud.
19.	Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
20.	Cantidad de medida de aplicación de la TIGIE	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación). Conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de transito interno, este campo se dejará vacío.
21.	Modelo	Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
22.	Descripción o denominación del producto	Especificar características físicas del producto. (Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4A CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS:

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

1.	Medicamentos	a)	Alopáticos	f)	Hemoderivados
		b)	Alimentación parenteral	g)	Biomedicamentos
		c)	Alimentación enteral especializada	h)	Homeopáticos
		d)	Herbolarios	i)	Vitamínicos
		e)	Vacunas		

		Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcara esta clasificación.
2.	Remedios herbolarios	(Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) 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.
3.	Dispositivos médicos	I. Equipo e instrumental médico II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales III. Agentes de diagnostico IV. Insumos de uso odontológico V. Materiales quirúrgicos y de curación VI. Productos higiénicos.
4.	Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
5.	Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
6.	Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.
7.	Productos químicos esenciales	Especificar producto químico esencial (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).
8.	Alimentos	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
9.	Bebidas no alcohólicas	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
10.	Bebidas alcohólicas	(Artículo 217, Ley General de Salud) 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.
11.	Aseo y limpieza	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.
12.	Productos cosméticos	(Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.
13.	Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.
14.	Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
15.	Suplementos alimenticios	Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
16.	Plaguicidas	1. Forestal 4. Jardinería

		2. Pecuario	5. Urbano
		3. Industrial	6. Doméstico
17.	Nutrientes vegetales	1. Fertilizante	3. Inoculante
		2. Mejorador de suelo	4. Regulador de crecimiento
18.	Sustancias tóxicas o peligrosas	Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos etc.	
19.	Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.	
20.	Artículos de cerámica	Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.	
21.	Juguetes	Cuando se realice importación de juguetes.	
22.	Artículos Escolares	Cuando se realice importación de artículos escolares.	

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:

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

» Representante Legal

» Personas Autorizadas

» Otros (Domicilio Fiscal, teléfono, fax y correo electrónico)

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

6 DATOS DEL RESPOSABLE SANITARIO:

Alta	Cuando se presente la solicitud de Licencia, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable. Es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
Modificación	La modificación se presenta cuando el Responsable Sanitario deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo. Se requiere entonces anotar el nombre, R.F.C. y todos los datos del Responsable Sanitario nuevo. Además al final del recuadro correspondiente deberá anotar el nombre y R.F.C. del Responsable Sanitario anterior.
Baja	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
Nombre completo	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

	(SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, del responsable sanitario (Datos opcional).
Correo electrónico	Indique un correo electrónico del responsable sanitario.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que el responsable sanitario se encontrara laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. Ejemplo: D X X X X X S DE 10:00 A 16:00 D L M M J V X DE 10:00 A 14:00
Con título profesional de	Título Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Título profesional expedido por	Institución que expidió el Título. (UNAM, IPN, UAM, etc.)
No. de cédula profesional	Número de la Cédula Profesional tal y como aparece en el documento oficial.
Especialidad de	Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Título de especialidad expedido por	Institución que expidió el Título de la especialidad. (UNAM, IPN, UAM, etc.).
No. de cédula de la especialidad	Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.
Firma del Responsable Sanitario	Firma autógrafa del Responsable Sanitario.
Nombre completo del Responsable Sanitario anterior	Indicar nombre completo y apellidos del Responsable Sanitario anterior, sólo en caso de modificación.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo del Responsable Sanitario anterior.

7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:

Nombre o razón social	El nombre completo de la persona o razón social con quien realiza la operación de maquila.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador, no aplica para el Distrito Federal.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad Federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Nombre del responsable	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

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

8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:

Se deberán llenar los datos del fabricante, proveedor y facturador o consignatario, según corresponda a la operación efectuada.

Nombre del fabricante	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor.

Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor, no aplica para el Distrito Federal.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador o consignatario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada o salida	Anotar la o las aduana(s) de entrada en caso de importación o la(s) aduana(s) de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite. Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz. Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación y exportación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

9 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:

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

Razón social	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

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

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

Nombre completo y firma del propietario, representante legal	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario, representante legal o responsable sanitario (notificados ante la Comisión

o responsable sanitario. Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

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

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE AVISO

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

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

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

1. AVISOS RELACIONADOS CON LICENCIAS

1.1 ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

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

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- **Actualización o cambio de Representante Legal**
  - » 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 (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
  - » En caso de Personas Físicas:
    - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).

- **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**
  - » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
- **Otras Actualizaciones (Domicilio fiscal, teléfono, fax, correo electrónico)**
  - » No se requiere documentación anexa.
- **Baja**
  - » Original de Licencia Sanitaria.
- **Suspensión de Actividades**
  - » No se requiere documentación anexa.
- **Reinicio de Actividades**
  - » No se requiere documentación anexa.

2. RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA:

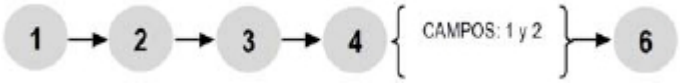
2.1 ALTA :

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-040-A	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Copia del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-040-B	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
COFEPRIS-05-040-C	Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes

Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria

Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

2.2 MODIFICACIÓN O BAJA:

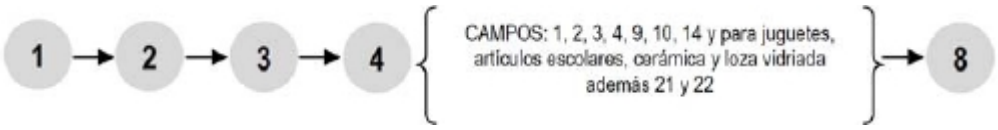
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- **En caso de modificación**
  - » No se requiere documentación anexa.
- **En caso de baja**
  - » Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

3. IMPORTACIÓN:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos **(Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).**



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Para juguetes, cerámica destinada a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.
- Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

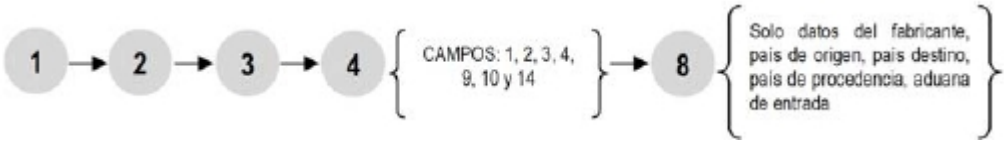
Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

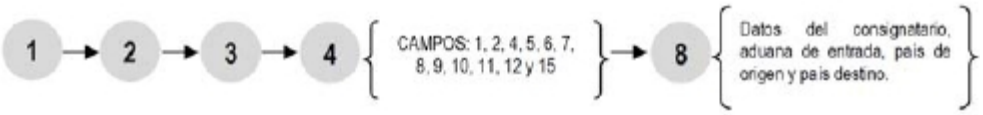
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-002	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).
- Certificado de análisis del fabricante.
- Guía aérea, terrestre o marítima.
- Pedimento aduanal.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

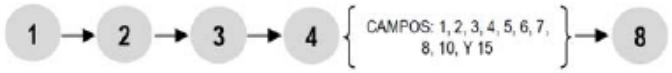
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-05-052 Aviso de Destino de Insumos Importados

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.
- Listado del o los establecimientos en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-081	Aviso de Arribo de Lote de Producto Biológico o Hemoderivado Semiterminado o a Granel

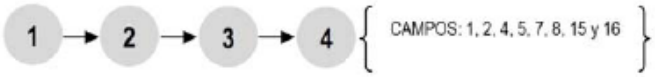


REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

4. EXPORTACIÓN:

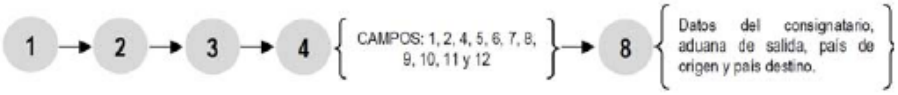
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Certificado de análisis y método analítico utilizado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

5. PREVISIÓN:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-004	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-014	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-082-A	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Calendario Anual. 1 → 2 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13,15, 16, Y 18 } → 8

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-082-B	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. Modalidad A.- Modificación al Calendario Anual. 1 → 2 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13,15, 16, Y 18 } → 8

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

6. INFORME ANUAL:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-03-010	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales 1 → 2 → 3 → 4 { CAMPOS: 1 y 2 } → 9

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

7. MAQUILA:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos para la Salud.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

8. PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-003-A	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad A.- Medicamentos.
COFEPRIS-04-003-B	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.
- Copia de Registro.
- Copia de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.
- Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.

9. ANOMALÍA O IRREGULARIDAD SANITARIA:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Avisos, debidamente requisitado.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Solicitud de Registro de Comité

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

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

1 TIPO DE TRÁMITE:

SOLICITUD DE REGISTRO POR:			TRÁMITES CON CARÁCTER DE AVISO:
ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN:		
INSCRIPCIÓN ☐	DESIGNACIÓN DE MIEMBROS ○	SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS ○	INFORME ANUAL ☐
	RENUNCIA DE MIEMBROS ○	CAMBIO DE DOMICILIO ○	BAJA ☐

HOMOCLAVE DEL TRAMITE:	NOMBRE DEL TRAMITE:

MODALIDAD DEL TRAMITE:

2 MODIFICACIÓN DE DOMICILIO:

NÚMERO DE REGISTRO DE COMITÉ A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO FISCAL:

CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S)	FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	R.F.C.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO (S)	FAX

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SÓLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRÁMITE

5A INTEGRANTES DEL COMITÉ:

DATOS DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ

DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
NOMBRE COMPLETO DE QUIÉN PRESIDE EL COMITÉ		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN		

DATOS DEL SECRETARIO DEL COMITÉ

DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
NOMBRE COMPLETO DEL SECRETARIO DEL COMITÉ		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN		

DATOS DE LOS VOCALES DEL COMITÉ

DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			
DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			
DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			
DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			
DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			
DESIGNACIÓN ☐	RENUNCIA ☐	INTERNO ◯ EXTERNO ◯	CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯
INSTITUCIÓN (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)			
NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
PROFESIÓN			

EN CASO DE REQUERIR MÁS VOCALES, PODRÁ REPRODUCIR ESTÁ HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

5B USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y/O MIEMBROS DE LA SOCIEDAD CIVIL INTEGRANTES DEL COMITÉ:

Designación	Renuncia	NOMBRE COMPLETO	Servicios de Salud	Sociedad Civil	FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA	C.U.R.P. (Dato Opcional)

6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:

NOMBRE COMPLETO DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ QUE PRESENTA EL INFORME ANUAL	FIRMA

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

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

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL TITULAR DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO	LUGAR Y FECHA

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ

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

1 TIPO DE TRÁMITE:

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

SOLICITUD DE REGISTRO POR :

Alta o Nuevo	**COFEPRIS-05-038-A**	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad A.- Comité de Ética en la Investigación
	COFEPRIS-05-038-B	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad B.- Comité de Investigación
	COFEPRIS-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad C.- Comité de Bioseguridad
Modificación	**COFEPRIS-05-085**	Modificación de Registro de Comité.

TRÁMITES CON CARÁCTER DE AVISO:

COFEPRIS-05-086	Informe Anual de Actividades de Comité.
COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité.

2 MODIFICACIÓN DE DOMICILIO:

Número de registro de Comité a modificar:	Escriba el número del documento a modificar.
Dice / Condición Autorizada:	Anote los datos como se encuentran actualmente.
Debe de Decir / Condición Solicitada:	Anote los datos completos, tal y como deben quedar.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

Nombre completo de la persona física o moral propietaria del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Hospital Infantil de Cuernavaca S. A. de C. V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas (dato opcional).
Domicilio Fiscal:	
Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.

Número o letra Interior	Número Interior completo o letra según corresponda.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación política o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número (s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o razón social	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. El cual debe de corresponder al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior.
Número o letra interior	Número Interior completo.
Colonia o localidad	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario o razón social.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Delegación política o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Nombre del Representante Legal sólo si el interesado no realiza el trámite	El nombre(s) completo(s) y apellidos sin abreviaturas del representante legal.

5A INTEGRANTES DEL COMITÉ:

DATOS DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ

Designación	Indique con una “X” en caso de nuevo presidente del Comité
Renuncia	Indique con una “X” en caso de renuncia del presidente del Comité
	Nota: En caso de sustitución deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar renuncia, después los datos del nuevo miembro y marcar designación.
Científico	Indique con una “X” si el presidente del Comité es un profesional con perfil científico
Nombre completo de quien preside el Comité	Anotar el nombre completo con apellido paterno y materno, de quien preside el Comité.
C.U.R.P. (Dato Opcional)	Clave Única de Registro de Población (dato opcional).
Profesión	Anotar la profesión del presidente del Comité.

DATOS DEL SECRETARÍO DEL COMITÉ

Designación	Indique con una “X” en caso de nuevo secretario del Comité
Renuncia	Indique con una “X” en caso de renuncia del secretario del Comité
	Nota: En caso de sustitución deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar renuncia, después los datos del nuevo miembro y marcar designación.
Científico	Indique con una “X” si el secretario del Comité es un profesional con perfil científico.
Nombre completo de quien preside el Comité	Anotar el nombre completo con apellido paterno y materno, del secretario del Comité.
C.U.R.P. (Dato Opcional)	Clave Única de Registro de Población (dato opcional).
Profesión	Anotar la profesión del secretario del Comité.
DATOS DE LOS VOCALES DEL COMITÉ	
Designación	Indique con una “X” en caso de nuevo vocal del Comité
Renuncia	Indique con una “X” en caso de renuncia de algún vocal del Comité
	Nota: En caso de sustitución deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar renuncia, después los datos del nuevo miembro y marcar designación.
Interno	Indique con una “X” si el vocal del Comité pertenece a la institución.
Externo	Indique con una “X” si el vocal del Comité no pertenece a la institución.
Científico	Indique con una “X” si el vocal del Comité es un profesional con perfil científico.
Institución (en caso de seleccionar externo)	De ser el caso anotar el nombre completo de la institución a la que pertenece.
Nombre completo del integrante del Comité	Anotar el nombre completo con apellido paterno y materno.
C.U.R.P. (Dato Opcional)	Clave Única de Registro de Población (dato opcional)
Profesión	Anotar el nombre completo de su profesión.

5B USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y/O MIEMBROS DE LA SOCIEDAD CIVIL INTEGRANTES DEL COMITÉ:

Designación	Indique con una “X” en caso de nuevo integrante del Comité.
Renuncia	Indique con una “X” en caso de renuncia de algún integrante del Comité.
	Nota: En caso de sustitución deberá de indicar los datos del miembro a sustituir y marcar renuncia, después los datos del nuevo integrante y marcar designación.
Nombre completo	Anotar nombre completo con apellidos paterno y materno de cada persona integrante del Comité.
Servicios de Salud	Indique con una “X” si el integrante del Comité pertenece a los Servicios de Salud que lo preside.
Sociedad civil	Indique con una “X” si el integrante del Comité pertenece a la sociedad civil.
C.U.R.P. (Dato Opcional)	Clave Única de Registro de Población (dato opcional).

6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:

Anotar el nombre completo sin abreviaturas con apellidos paterno y materno del presidente del Comité que presenta el informe (utilizando un formato para cada Comité de la que se presente el informe anual).

Firma autógrafa del presidente del Comité que presenta el informe.

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

Nombre completo sin abreviaturas con apellido paterno y materno y firma autógrafa del titular de la institución o establecimiento.

Anotar el lugar y fecha en que se presenta el trámite.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ

En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con su solicitud de trámite correspondiente.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación.

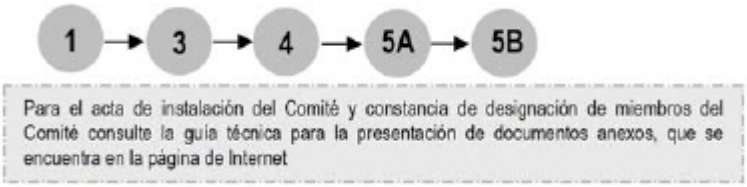
NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

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 REGISTRO POR:

1.1 ALTA O NUEVO.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-038-A	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad A.- Comité de Ética en la Investigación



REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Acta de instalación del Comité, que deberá estipular sus características y funciones.
- Opinión favorable emitida previamente por la Comisión Nacional de Bioética
- Currículum Vítae especializado en materia de ética en la investigación del presidente del Comité
- Para cada uno de los miembro del comité:
  - » Constancia de designación firmada por el director o titular del establecimiento que contenga al menos los siguientes requisitos:
    - Nombre completo de la persona designada;
    - Duración del cargo;

- Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se somete a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos, y
- El señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.

» Constancia de capacitación en Bioética (emitida por cualquier institución de educación reconocida en México).

» Currículum Vítae especializado en materia de ética en la investigación de los miembros del Comité (a excepción del representante de la comunidad objeto de estudio), se deberá presentar documentación que compruebe su experiencia profesional en el campo de la investigación y/o ética en la investigación y acrediten su conducta ética.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-038-B	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad B.- Comité de Investigación 1 → 3 → 4 → 5A → 5B Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Acta de instalación del Comité de Investigación.
- Curriculum Vitae de quien preside el Comité.
- De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-038-C	Solicitud de Registro de Comité. Modalidad C.- Comité de Bioseguridad 1 → 3 → 4 → 5A → 5B Para el acta de instalación del Comité, consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Acta de instalación del Comité de Bioseguridad.
- Currículum Vítae de quien preside el Comité
- De los científicos que integran el Comité (al menos 3), documentación que acredite la experiencia en materia de investigación.

1.2 MODIFICACIÓN.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-085	Modificación de Registro de Comité.

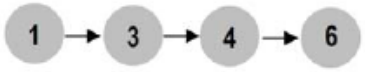
Para la constancia de designación de miembros del Comité consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Para cada uno de los nuevos miembros del Comité, constancia de designación firmada por quien preside el Comité
- Original del registro de Comité que desea modificar.
- En caso de cambio del presidente del Comité, anexar Curriculum Vitae del nuevo presidente.

2. TRÁMITES CON CARÁCTER DE AVISO:

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-086	Informe Anual de Actividades de Comité.



Para el Informe Anual, consulte el formato auxiliar para presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de Internet

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Informe anual sobre la integración de Comité y actividades referentes a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de la norma NOM-012-SSA3-2012 que contenga los siguientes datos:
  - Datos de identificación del proyecto (nombre y objetivo de cada protocolo sometido al Comité)
  - Cantidad de protocolos aprobados y rechazados.
  - Porcentaje de avance de los protocolos aprobados

NOTA: Este informe se presentará durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-088	Aviso de Baja del Registro de Comité.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de "Solicitud de Registro de Comité" debidamente requisitado.
- Original del registro de Comité que desea dar de baja.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Publicidad

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA

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

1 AVISO ☐ SOLICITUD DE PERMISO ☐

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

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

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

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (S)	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	

CLAVE S.C.I.A.N.	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

4 DATOS DEL PRODUCTO:

Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la tablan 4A del instructivo de llenado	PRODUCTO	PRODUCTO
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO		
2) ESPECIFICAR		
3) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA		
4) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO		
5) No. DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA		
6) PRESENTACIÓN O TIPO DE ENVASE		

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

4A CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS :

1.- MEDICAMENTOS	4.- PRODUCTOS COSMÉTICOS	7.- NUTRIENTES VEGETALES	10.- PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO
2.- REMEDIOS HERBOLARIOS	5.- SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	8.- ATENCIÓN MÉDICA	
3.- DISPOSITIVOS MÉDICOS	6.- PLAGUICIDAS	9.- BEBIDAS ALCOHÓLICAS	

5 DATOS DE PUBLICIDAD:

POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA) ☐ PROFESIONALES DE LA SALUD ☐

MEDIO PUBLICITARIO

AGENCIA (Nombre o razón social)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO (c)

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

6 DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y FABRICANTE:

Aplica solo para productos cosméticos

DATOS DEL IMPORTADOR

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	

DATOS DEL FABRICANTE

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C. (a)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
ENTRE CALLE	Y CALLE	

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

7	**RESPONSABLE DEL PRODUCTO:** **Aplica solo para productos cosméticos**	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL PRODUCTO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.	
	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)

8	**RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD:** **Aplica solo para productos cosméticos**	
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.	
	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)

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

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

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PUBLICIDAD

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

1 AVISO / SOLICITUD DE PERMISO

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

AVISO:

COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.
COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad. Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína.
COFEPRIS-02-002-C	Aviso de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
COFEPRIS-02-002-D	Aviso de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca)

SOLICITUD DE PERMISO:

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

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

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

C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo (Domicilio fiscal).
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del propietario.
Entidad Federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
y calle	Y qué calle se encuentra el domicilio del propietario.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo: 01 (55) + teléfono local + extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento. Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorio Medicare, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos, S. de R.L. de C.V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s)	Clave lada, teléfono y extensión. Ejemplo: 01 (55) + teléfono local + extensión.
Fax	Clave lada, teléfono y extensión.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

R.F.C. del responsable sanitario o de operación	RFC del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaria de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, aseo y limpieza, etc.
Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una conforme lo establecido en el anexo II de la publicación vigente "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la(s) actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que laborará el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público, apertura y cierre (DE ___ A__).
Fecha de inicio de actividades	Indicar día, mes y año
Nombre completo, correo electrónico y C.U.R.P del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), Clave Única de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario. **Representante Legal:** (Artículo 19, 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. **Persona Autorizada:** (Artículo 19, 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.

4 DATOS DEL PRODUCTO:

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

1.	Clasificación del producto o servicio	Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite, consulte la tabla 4A, Clasificación de productos o servicios.
2.	Especificar	Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: Insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematicidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusiquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: Inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de

		crecimiento.
3.	Nombre (marca comercial) o denominación distintiva	Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: “Bella”, “Chocorico”, “Plagi-plast”, etc.). Para Insumos para la Salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirla de otras similares. (Ejemplo: “Terrazina”, “Micosfin”).
4.	Forma farmacéutica o estado físico (FEUM)	Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.
5.	No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica	Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
6.	Presentación o tipo de envase	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 bebidas alcohólicas, no alcohólicas y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 kg, etc.).

4A CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS:

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

1.	Medicamentos	f)	Alopáticos	j)	Hemoderivados
		g)	Alimentación parenteral	k)	Biomedicamentos
		h)	Alimentación enteral especializada	l)	Homeopáticos
		i)	Herbolarios	m)	Vitamínicos
		j)	Vacunas		
		Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes, se marcara esta clasificación.			
2.	Remedios Herbolarios	(Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) 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.			
3.	Dispositivos Médicos	I.	Equipo e instrumental médico	IV.	Insumos de uso odontológico
		II.	Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	V.	Materiales quirúrgicos y de curación
		III.	Agentes de diagnóstico	VI.	Productos higiénicos.
4.	Productos Cosméticos	De conformidad con el artículo 62 bis del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de la Ley General de Salud.			
5.	Suplementos Alimenticios	(Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.			
6.	Plaguicidas	1.	Forestal	4.	Jardinería
		2.	Pecuario	5.	Urbano

		3. Industrial	6. Doméstico
7.	Nutrientes Vegetales	1. Fertilizante	3. Inoculante
		2. Mejorador de suelo	4. Regulador de crecimiento
8.	Atención Médica	Especificar la profesión y/o especialidad de las disciplinas de la salud según sea el caso.	
9.	Bebidas Alcohólicas	(Artículo 217, Ley General de Salud) Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en un proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida.	
10.	Procedimientos de Embellecimiento	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos y la aplicación de productos y métodos.	

5 DATOS DE PUBLICIDAD:

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

Medio publicitario	Mencionar el medio publicitario específico. Ejemplo: cine, televisión, radio, prensa (periódicos, revistas, etc.), internet, medios digitales, otras tecnologías o medios impresos específicos. Para profesionales de la salud: revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.
Agencia (nombre o razón social)	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad Federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos o tipo de servicio	Especificar en el cuadro número de productos o el tipo de servicio (procedimientos de embellecimiento, prestación de servicios de salud, etc.) la cantidad de productos diferentes que aparecen en el anuncio del mismo medio publicitario.
Duración o tamaño	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) más no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de $1m^2$); tamaño menor (impreso menor de $1m^2$) excepto para publicidad a profesionales de la salud. En caso de

internet no aplica.

6 DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y FABRICANTE:
Aplica solo para productos cosméticos

DATOS DEL IMPORTADOR	
Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del importado del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del importador bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.
DATOS DEL DISTRIBUIDOR	
Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del distribuidor del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del distribuidor bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa sin abreviaturas en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
DATOS DEL FABRICANTE	
Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto. Ejemplo: Cosméticos, S.A. de C.V., Laboratorio Farmacéutico, S.A. de C.V.

R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio o su equivalente en el extranjero en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento, no aplica para el Distrito Federal.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
y calle	Y qué calle se encuentra el establecimiento.

7 RESPONSABLE DEL PRODUCTO:
Aplica solo para productos cosméticos

Nombre del responsable del producto (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), titular del producto (pudiendo ser el fabricante o importador).
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

8 RESPONSABLE DE LA PUBLICIDAD:
Aplica solo para productos cosméticos

Nombre del responsable de la publicidad (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), del responsable de la publicidad.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
C.U.R.P.	Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

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

Nombre completo y firma del propietario, representante legal	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del propietario, representante legal o responsable sanitario (notificados ante la Comisión

o responsable sanitario Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES
PARA EL FORMATO DE PUBLICIDAD

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

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

1. AVISO

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-02-002-A	Aviso de Publicidad Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Publicidad debidamente llenado.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-02-002-B	Aviso de Publicidad Modalidad B.- Bebidas adicionadas con cafeína.

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Publicidad debidamente llenado.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento con el que se dio aviso del producto, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-02-002-C	Aviso de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Publicidad debidamente llenado.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.
- El número de registro sanitario, en su caso.
- El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-02-002-D	Aviso de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca)

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Publicidad debidamente llenado.
- No requiere información anexa

2. SOLICITUD DE PERMISO:

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

REQUISITOS DOCUMENTALES

- Formato de Publicidad debidamente llenado.
- Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- El proyecto de publicidad, en dos tantos (preferentemente a color).
- La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.

❖ El número de la licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento, en su caso.

Anexo 2

Secretaría de Salud

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ANEXO III: GUÍAS TÉCNICAS Y FORMATOS AUXILIARES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS DOCUMENTOS ANEXOS

"1. al 2.3….

3. Registro de Comité

3.1. GUÍA DE ACTA DE INSTALACIÓN PARA COMITÉS

APLICA PARA LOS SIGUIENTES TRÁMITES:

- **COFEPRIS-05-038-A.-** SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ MODALIDAD A.- COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
- **COFEPRIS-05-038-B.-** SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ MODALIDAD B.- COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
- **COFEPRIS-05-038-C.-** SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ MODALIDAD C.- COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

3.2. GUÍA DE CONSTANCIA DE DESIGNACIÓN PARA MIEMBROS DE COMITÉS

APLICA PARA LOS SIGUIENTES TRÁMITES:

- **COFEPRIS-05-038-A.-** SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ MODALIDAD A.- COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
- **COFEPRIS-05-085-** MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ.

3.3. FORMATO AUXILIAR PARA LA PRESENTACIÓN DEL INFORME ANUAL DEL COMITÉ

APLICA PARA EL SIGUIENTE TRÁMITE:

- **COFEPRIS-05-086.-** INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DE COMITÉ

HOJA MEMBRETADA

GUÍA DE ACTA DE INSTALACIÓN PARA COMITÉS.

El presente documento se elabora únicamente con fines informativos, es responsable de cada Comité revisar las disposiciones vigentes aplicables para la correcta elaboración del acta de instalación respectiva.

ACTA DE INSTALACIÓN DEL COMITÉ DE *(CEI, CI ó CB)* **DE** *(Nombre del establecimiento).*

En *(lugar)***, siendo** *(hora)***, del día** *(fecha)***, los firmantes de la presente acta, se reunieron en** *(dirección)***, ante la presencia de** *(Nombre del Director o Titular del establecimiento)***, para formalizar la instalación del Comité de** *(CEI, CI ó CB)* **de** *(Nombre del establecimiento)***, que tiene como objetivo:** *(Establecer objetivos correspondientes al tipo de comité de que se trate, basándose en la legislación vigente aplicable para tal efecto).*

INTEGRACIÓN DEL COMITÉ DE *(CEI, CI ó CB).*

Presidente: *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

Secretario: *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

Vocales: **1.** *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

2. *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

3. *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

4. *(Nombre), (Cargo dentro de la institución).*

Representantes del núcleo afectado o personas usuarias de los servicios de salud: *(Nombre).*

(Revisar el número mínimo y el número máximo de cada tipo de integrantes, de acuerdo con la legislación vigente).

<<UTILIZAR HOJA MEMBRETADA O INDICAR LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO>>.

HOJA MEMBRETADA

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Presidente.

- *Indicar las funciones de este integrante del comité, incluyendo las ya establecidas en la legislación vigente con estricto apego.*

Secretario.

- *Indicar las funciones de este integrante del comité, incluyendo las ya establecidas en la legislación vigente con estricto apego.*

Vocales.

- *Indicar las funciones de estos integrantes del comité, incluyendo las ya establecidas en la legislación vigente con estricto apego.*

Representantes del núcleo afectado o personas usuarias de los servicios de salud:

- *Indicar las funciones de estos integrantes del comité, incluyendo las ya establecidas en la legislación vigente con estricto apego.*

OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE *(CEI, CI o CB)***.**

- *Enlistar las Reglas de Funcionamiento del Comité y establecer la manera de sesionar, operar y las actividades del comité, con especial énfasis hacia las funciones ya establecidas en la legislación vigente para cada tipo de comité.*

En *(lugar)***, siendo** *(hora)***, del día** *(fecha)***, queda instalado el Comité de** *(CEI, CI ó CB)* **de** *(Nombre del establecimiento)***.**

Por lo que al calce firman las personas que en esta sesión intervinieron y así quisieron hacerlo.

(Nombre de los miembros asistentes a la instalación del Comité) (Firma de los miembros asistentes a la instalación del Comité)

Firma	**Firma**
Nombre	**Nombre**
Cargo	**Cargo**
Firma	**Firma**
Nombre	**Nombre**
Cargo	**Cargo**
Firma	**Firma**
Nombre	**Nombre**
Cargo	**Cargo**

Nota: Los miembros asistentes a la instalación del comité deberán firmar al calce de cada una de las páginas del Acta de Instalación.

<<UTILIZAR HOJA MEMBRETADA O INDICAR LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO>>.

HOJA MEMEBRETADA

GUÍA DE CONSTANCIA DE DESIGNACIÓN PARA MIEMBROS DE COMITÉS.

El presente documento se elabora únicamente con fines informativos, es responsable de cada Comité revisar las disposiciones vigentes aplicables para la correcta elaboración del acta de instalación respectiva.

<<LUGAR Y FECHA>>

<<NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA DESIGNADA>>

<<CARGO DE LA PERSONA DESIGNADA DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO>>

Presente.

Con fundamento en lo dispuesto en **<<Legislación vigente aplicable, Reglamento Interno del Comité, etcétera>>** y derivado de su experiencia y acreditaciones en la materia en cuestión, he tenido a bien designarlo como **<<Presidente, Secretario, Vocal>>** del Comité de **<<Investigación, Ética en Investigación o Bioseguridad>>.**

<<Escribir la "Cláusula de confidencialidad con relación a las solicitudes, información del investigador y de los sujetos de investigación que se somete a consideración del Comité, así como de las reuniones en las que se delibera sobre los Protocolos">>

<<Señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico>>

Agradezco su atención, así como la participación y apoyo que confío brindará durante el encargo encomendado, el cual tendrá una duración de **<<Duración del encargo>>.**

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

<<Firma>>

<<Nombre>>

<<Director o Titular del establecimiento>>

<<UTILIZAR HOJA MEMBRETADA O INDICAR LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO>>.

FORMATO AUXILIAR PARA LA PRESENTACIÓN DEL INFORME ANUAL DEL COMITÉ

_____

(Indicar tipo de Comité)

Actividades del Comité relativas a la evaluación de protocolos de investigación

Nombre del protocolo de Investigación	Institución que solicita la Revisión	Investigador Principal	Objetivo del Protocolo	Fecha de Aprobado	Fecha de Rechazado	Fecha de inicio	Porcentaje de avance	Aclaraciones
			Total					

_____

Nombre y firma del titular de la Institución o del establecimiento

_____