

DOF: 12/12/2016

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

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

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 69-C y 69-Q, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones I, XXII, XXIV y XXVI, 47, 198, fracciones II, III y V, 200 Bis, 202, 204, 257, 260, 315, 368 y 376, de la Ley General de Salud; 7, 9, 10, 12 fracciones III, XI y XII, 14, fracción IV, 15 fracción II, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 18 y 220, fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 90 fracciones I, II y III, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; así como 7, fracciones XVIII, XIX, 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, ejercer la regulación, control y fomento sanitarios de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que se determinan en dicho ordenamiento;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece las bases para llevar a cabo la mejora regulatoria de los trámites que se realizan ante las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, entre ellos, los que aplica la Secretaría de Salud en ejercicio de la atribución antes referida;

Que el artículo 69-C, de la mencionada Ley, establece que los titulares de las dependencias de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones mencionadas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que 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 Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, prevé dentro de la Meta Nacional México Próspero, el Objetivo 4.7. Garantizar reglas claras que incentiven el desarrollo de un mercado interno competitivo, en el cual se establece la Estrategia 4.7.2. Implementar una mejora regulatoria integral y como línea de acción, el fortalecer la convergencia de la Federación con los otros órdenes de gobierno, para impulsar una agenda común de mejora regulatoria que incluya políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites, así como medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, fomentando el uso de herramientas electrónicas;

Que con fecha 13 de febrero de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, mediante el cual se estableció el procedimiento para la prórroga de registros sanitarios de plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los requisitos para la obtención de registros sanitarios por equivalencia;

Que con fecha 20 de abril de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de Seguridad Sanguínea, con el objeto de regular los establecimientos dedicados a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras o troncales, con fines terapéuticos;

Que a fin de adecuar los trámites relacionados con las reformas antes mencionadas, así como de avanzar en el proceso de mejora regulatoria, mediante la adecuación de los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforman, adicionan y derogan diversos trámites al Artículo Decimo 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, conforme a lo siguiente:

- I. Se reforman los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-056 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de servicios de salud; COFEPRIS-05-049 Aviso de modificación del aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de salud ambiental; COFEPRIS-06-003 Solicitud de Registro de Plaguicidas Químicos Formulados de uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería; COFEPRIS-06-005 Solicitud de Registro de Plaguicidas Bioquímicos; COFEPRIS-06-006 Solicitud de Registro de Plaguicidas Microbiales; COFEPRIS-06-007 Solicitud de Registro de Plaguicidas Botánicos; COFEPRIS-06-009 Solicitud de Registro de Plaguicidas Misceláneos; y COFEPRIS-06-019 Solicitud de Modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Proveedor, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-----------------|--|--|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-05-056 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-049 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-06-003 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: DOMÉSTICO, URBANO, SALUD PÚBLICA O JARDINERÍA | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-005 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA BIOQUÍMICOS DE USO: AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO Y URBANO | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-006 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS DE USO AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO, EN SALUD PÚBLICA Y URBANO | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

| | | | | | |
|-----------------|---|---------|-----------------------|------------------|--|
| COFEPRIS-06-007 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO EN SALUD PÚBLICA Y URBANO. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-009 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MISCELÁNEOS DE USO: AGRÍCOLA, DOMÉSTICO, FORESTAL, JARDINERÍA, PECUARIO EN SALUD PÚBLICA Y URBANO. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

| | | | | | |
|-----------------|---|---------|-----------------------|--------------------|---|
| | | | | | |
| COFEPRIS-06-019 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O ADICIÓN DE UN MAQUILADOR. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 90 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

II. Se **reforman** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-05-037 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Atención Médica; COFEPRIS-05-057 Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimiento de atención médica; COFEPRIS-05-059 Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria; COFEPRIS-05-034 Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de atención médica; y COFEPRIS-05-035 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria del establecimiento de atención médica, así como sus respectivas modalidades, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-----------------|--|--------------------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-05-037 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------|-----------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-05-057 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
| COFEPRIS-05-059 | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47, 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-034 | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | 60 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 198, FRACCIÓN V, DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 220, FRACCIÓN I, Y 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA, ASÍ COMO 90, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-05-035 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRACTIQUEN ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

III. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-006 Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|--|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-05-006-A | AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD A.- FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-006-B | AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD B.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y/O DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--|-----------|-----------|--|
| COFEPRIS-05-006-C | AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD C.- DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS (COMO REPRESENTANTE LEGAL EN MÉXICO, DE UNA EMPRESA EN EL EXTRANJERO). | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-006-D | AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD D.- FARMACIA ALOPÁTICA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (SIN PREPARACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) O BOTICA. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-006-E | AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD E.- COMERCIO AL POR MENOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

IV. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-05-007 Aviso de modificación al aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRÁMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|--|-----------------------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-05-007-A | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD A.- FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS. | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--|-----------|-----------|---|
| | | | | | |
| COFEPRIS-05-007-B | <p>AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>MODALIDAD B.- ALMACÉN DE DEPÓSITO Y/O DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS.</p> | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | | | | | |
|-------------------|--|--|-----------|-----------|---|
| COFEPRIS-05-007-C | <p>AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>MODALIDAD C.- DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS (COMO REPRESENTANTE LEGAL EN MÉXICO, DE UNA EMPRESA EN EL EXTRANJERO).</p> | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-007-D | <p>AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>MODALIDAD D.- FARMACIA ALOPÁTICA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (SIN REPARACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS) O BOTICA.</p> | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-007-E | <p>AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>MODALIDAD E.- COMERCIO AL POR MENOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.</p> | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 200 BIS, 202, 257 Y 260 DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

V. Se reforma el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-016 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por Ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de Plagas, Dosis e Intervalos de Seguridad de Cosechas, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|---------|-----------------------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-06-016-A | <p>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS.</p> <p>MODALIDAD A.- POR CAMBIO O AMPLIACIÓN DE USO INCLUIDOS LOS DE CULTIVO, PLAGA, DOSIS, ESPECIE ANIMAL Y ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD O USO.</p> | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 90 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

| | | | | | |
|-------------------|---|---------|-----------------------|-----------------|---|
| COFEPRIS-06-016-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS. MODALIDAD B.- AJUSTE DE LA FECHA DE CADUCIDAD. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 90 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-016-C | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS. MODALIDAD C.- CAMBIOS EN LOS INERTES DE UNA FORMULACIÓN. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 90 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21 FRACCIONES III Y V DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

VI. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-017 Solicitud de Modificación de Registro de Plaguicidas por ampliación de Proveedor, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|---------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-06-017-A | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O PROCESO DE FORMULACIÓN, Y ADICIÓN DE UN MAQUILADOR. MODALIDAD A. AMPLIACIÓN DE PROVEEDOR PRESENTANDO INFORMACIÓN SOMETIÉNDOSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIA. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 90 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 21, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-017-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR ADICIÓN DE FABRICANTE Y/O FORMULADOR Y/O PROVEEDOR, QUE IMPLIQUE UN CAMBIO EN EL SITIO Y/O PROCESO DE FABRICACIÓN Y/O PROCESO DE FORMULACIÓN, Y ADICIÓN DE UN MAQUILADOR. MODALIDAD B. AMPLIACIÓN DE PROVEEDOR SIN SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIAS. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO ARTÍCULO 15, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

VII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-018 Solicitud de modificación de Registro de Nutrientes Vegetales por Ampliación de Uso o Cultivo, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-----------|--------------------|---------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------|
|-----------|--------------------|---------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------|

| | | | | | |
|-------------------|--|---------|-----------------------|------------------|--|
| COFEPRIS-06-018-A | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD A.- POR CAMBIO O AMPLIACIÓN DE USO INCLUIDOS LOS DE CULTIVO, PLAGA, DOSIS, ESPECIE ANIMAL Y ASPECTOS RELACIONADOS CON SU UTILIDAD O USO. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-018-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD B. AJUSTE DE LA FECHA DE CADUCIDAD. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-018-C | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN TÉCNICA DE REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD C. POR CAMBIOS EN LOS INERTES DE UNA FORMULACIÓN. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 15, FRACCIÓN II, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

VIII. Se **reforma** el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-024 Solicitud de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|---------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-06-024-A | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS. MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS. | PLAFEST | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 30 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 16, FRACCIÓN II, 17 Y 18, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-024-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES POR MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS. MODALIDAD B.- NUTRIENTES VEGETALES. | PLAFEST | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 30 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 16, FRACCIÓN II, 17 Y 18, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

IX. Se **reforma** la Modalidad B.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Doméstico, Urbano, Industrial o Jardinería, que se Pretenda Registrar a partir de un Plaguicida Técnico Equivalente a una Molécula Previamente Registrada, y se **adiciona** la Modalidad D.- Plaguicida Químico Formulado de uso: Biocida que se pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada, al trámite con la homoclave COFEPRIS-06-011 Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|---------|-----------------------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-06-011-A | ... | ... | ... | ... | ... |
| COFEPRIS-06-011-B | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9 FRACCIÓN, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE |

| | | | | | |
|-------------------|--|---------|-----------------------|------------------|--|
| | MODALIDAD B.- PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO: DOMESTICO, URBANO, SALUD PÚBLICA O JARDINERÍA, QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA. | | | | REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-011-C | ... | ... | ... | ... | ... |
| COFEPRIS-06-011-D | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO. MODALIDAD D.- PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO DE USO: BIOCIDA QUE SE PRETENDA REGISTRAR A PARTIR DE UN PLAGUICIDA TÉCNICO EQUIVALENTE, A UNA MOLÉCULA PREVIAMENTE REGISTRADA. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

X. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|--|--|--|-----------------------------------|---|---|
| COFEPRIS-05-001-A, a COFEPRIS-05-001-F | ... | ... | ... | ... | ... |
| COFEPRIS-05-001-G | SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA, (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, ASÍ COMO 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. |
| COFEPRIS-05-001-H | SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD H.- DROGUERÍA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (CON PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS). | 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, ASÍ COMO 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. |

XI. Se **reforma** la Modalidad G.- Farmacia o botica o droguería (con venta de medicamentos controlados), y se **adiciona** la Modalidad H.- Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos), al trámite con la homoclave COFEPRIS-05-002 Solicitud de modificación a la licencia sanitaria de establecimiento de insumos para la salud, para quedar de la siguiente manera:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|--|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| COFEPRIS-05-002-A, a COFEPRIS-05-002-F | ... | ... | ... | ... | ... |
| COFEPRIS-05-002-G | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA | AUTORIZACIONES, | APLICA | 10 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 120 Y 162, DEL REGLAMENTO |

| | | | | | |
|-------------------|--|--|-------------------------|--|--|
| | LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD G.- FARMACIA O BOTICA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS). | CERTIFICADOS Y VISITAS | AFIRMATIVA FICTA | CON DICTAMEN EMITIDO POR TERCERO AUTORIZADO Y 60 DÍAS HÁBILES SIN DICTAMEN | DE INSUMOS PARA LA SALUD |
| COFEPRIS-05-002-H | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. MODALIDAD H.- DROGUERÍA O FARMACIA HOMEOPÁTICA (CON PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS). | 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 |

XII. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-06-029 Solicitud de Registro de Químicos Técnicos Biocidas; COFEPRIS-06-030 Solicitud de Registro de Químicos Formulados de Uso: Biocidas; COFEPRIS-06-032 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos técnicos de uso: Biocidas; COFEPRIS-06-033 Solicitud de registro exclusivo de exportación de químicos formulados de uso: biocidas; COFEPRIS-06-034 Solicitud de Registro de Plaguicida por Evaluación Conjunta con Varios Países; COFEPRIS-05-089 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-090 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-091 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-092 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-05-093 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-05-094 Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-05-096 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-097 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-05-098 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-05-099 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; COFEPRIS-09-014 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales; COFEPRIS-09-015 Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento

de Medicina Regenerativa, COFEPRIS-09-016 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-017 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-018 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-021 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-022 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-023 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-024 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; COFEPRIS-09-027 Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa; COFEPRIS-09-028 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Extracción, Análisis, Conservación, Preparación y Suministro de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-029 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; COFEPRIS-09-030 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Salud con Servicio de Banco de Órganos, Tejidos No Hemáticos y Células; y COFEPRIS-09-033 Solicitud de Modificación a las Condiciones de la Licencia Sanitaria para Establecimientos de Medicina Regenerativa, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-----------------|--|---------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-06-029 | SOLICITUD DE REGISTRO DE QUÍMICOS TÉCNICOS DE USO: BIOCIDAS. | PLAFEST | NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

| | | | | | |
|-----------------|--|---------|----------------|------------------|--|
| | | | | | |
| COFEPRIS-06-030 | SOLICITUD DE REGISTRO DE QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: BIOCIDAS. | PLAFEST | NEGATIVA FICTA | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 9, FRACCIONES III Y V, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------|------------------------|------------------|---|
| COFEPRIS-06-032 | SOLICITUD DE REGISTRO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN DE QUÍMICOS TÉCNICOS DE USO: BIOCIDAS. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA. | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 14, 15 FRACCIONES II Y III, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-033 | SOLICITUD DE REGISTRO EXCLUSIVO DE EXPORTACIÓN DE QUÍMICOS FORMULADOS DE USO: BIOCIDAS | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA. | 120 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 14, 15 FRACCIONES II Y III, DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-034 | SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS POR EVALUACIÓN CONJUNTA CON VARIOS PAÍSES. | PLAFEST | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 17, DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO; 2, FRACCIÓN LXI Y 9 DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-05-089 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |

| | | | | | |
|-----------------|--|--------------------|-----------|-----------|---|
| COFEPRIS-05-090 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
|-----------------|--|--------------------|-----------|-----------|---|

| | | | | | |
|-----------------|--|--------------------|-----------|-----------|---|
| COFEPRIS-05-091 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
| COFEPRIS-05-092 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
| COFEPRIS-05-093 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
| COFEPRIS-05-094 | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE MEDICINA REGENERATIVA. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 18, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. |
| COFEPRIS-05-096 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-097 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-098 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-05-099 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-014 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------|-------------------------|-----------------|---|
| COFEPRIS-09-015 | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE MEDICINA REGENERATIVA. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-016 | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-017 | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-018 | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-021 | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE MEDICINA REGENERATIVA. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-022 | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-023 | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-024 | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 90, FRACCIÓN II, Y 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-027 | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA REGENERATIVA. | SERVICIOS DE SALUD | SERVICIOS DE SALUD | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 90 FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN |

| | | | | | |
|-----------------|---|--------------------|-----------------------|------------|--|
| | | | | | MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-028 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE EXTRACCIÓN, ANÁLISIS, CONSERVACIÓN, PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO |
| COFEPRIS-09-029 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO |
| COFEPRIS-09-030 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIO DE BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS NO HEMÁTICOS Y CÉLULAS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO |
| COFEPRIS-09-033 | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE MEDICINA REGENERATIVA | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y ARTÍCULO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO |

XIII. Se adiciona el trámite con la homoclave COFEPRIS-06-031 Solicitud de Prórroga para el registro de Plaguicidas o Nutrientes Vegetales, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|--|---------|-----------------------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-06-031-A | SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD A.- PLAGUICIDAS | PLAFEST | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 32 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 23 BIS 3, FRACCIONES II, III Y IV DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |
| COFEPRIS-06-031-B | SOLICITUD DE PRÓRROGA PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES. MODALIDAD B.- NUTRIENTES VEGETALES. | PLAFEST | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 32 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 204 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 23 BIS 3, FRACCIONES II, III Y IV DEL REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS, AUTORIZACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS. |

XIV. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-019 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Servicios de Sangre; y COFEPRIS-09-020 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Salud con Disposición de Células Troncales, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|--------------------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-09-019-A | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-019-B | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-019-C | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-019-D | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-019-E | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

| | | | | | |
|-------------------|--|--------------------|-----------|-----------|--|
| COFEPRIS-09-019-F | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-020-A | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |
| COFEPRIS-09-020-B | AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | NO APLICA | INMEDIATO | ARTÍCULOS 47 Y 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD. |

XV. Se **adicionan** los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-025 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-026 Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|--------------------|-----------------------------------|--------------------|---|
| COFEPRIS-09-025-A | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--------------------|-------------------------|-----------------|---|
| | | | | | |
| COFEPRIS-09-025-B | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-025-C | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-025-D | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--------------------|-------------------------|-----------------|---|
| COFEPRIS-09-025-E | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-025-F | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
| COFEPRIS-09-026-A | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |

| | | | | | |
|-------------------|--|--------------------|-------------------------|-----------------|---|
| COFEPRIS-09-026-B | SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA AFIRMATIVA FICTA | 45 DÍAS HÁBILES | ARTÍCULOS 315, DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 90, FRACCIÓN II Y III, ASÍ COMO 121, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS. |
|-------------------|--|--------------------|-------------------------|-----------------|---|

XVI. Se adicionan los trámites con las homoclaves COFEPRIS-09-031 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con servicios de sangre; y COFEPRIS-09-032 Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimientos de salud con disposición de células troncales, para quedar de la manera siguiente:

| HOMOCLAVE | NOMBRE DEL TRAMITE | FORMATO | AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA | TIEMPO DE ATENCIÓN | FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA |
|-------------------|---|--------------------|-----------------------------------|--------------------|--|
| COFEPRIS-09-031-A | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD A.- BANCO DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-09-031-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD B.- CENTRO DE PROCESAMIENTO DE SANGRE. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--------------------|-----------------------|------------|--|
| COFEPRIS-09-031-C | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD C.- CENTRO DE COLECTA. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-09-031-D | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD D.- CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-09-031-E | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD E.- SERVICIO DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIO. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-09-031-F | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON SERVICIOS DE SANGRE. MODALIDAD F.- CENTRO DE CALIFICACIÓN BIOLÓGICA. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |
| COFEPRIS-09-032-A | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD A.- CENTRO DE COLECTA DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

| | | | | | |
|-------------------|---|--------------------|-----------------------|------------|--|
| | | | | | |
| COFEPRIS-09-032-B | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON DISPOSICIÓN DE CÉLULAS TRONCALES. MODALIDAD B.- BANCO DE CÉLULAS TRONCALES. | SERVICIOS DE SALUD | APLICA NEGATIVA FICTA | TRES MESES | ARTÍCULOS 202 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, ASÍ COMO 17 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. |

XVII. Se derogan los trámites 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, y COFEPRIS-05-079 Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental; COFEPRIS-01-021-I Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos. Modalidad I.- Plaguicidas de uso Agrícola o Pecuario, solicitados por Asociaciones de Agricultores o Ganaderas Inscritas ante SAGARPA

ARTÍCULO SEGUNDO. 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 las claves SCIAN números 311412, 311423, 322110, 322122, 325120, 325411, 325610, 431199, 434311, 434312, 434313, 434314, 434319, 435313, 461213, 464113, 464122, 467111, 562111, 621115, 621116, 722511, 722512, 722513, 722514, 722515, 722516, 722517, 722518, 722519, 325411, 64122, 311412, 311423, 325610, 461213, 322110, 434311, 434312, 434313, 434314 y 434319, para quedar de la manera siguiente:

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 | |
| 311412 | Congelación de guisos y otros alimentos preparados | Productos y Servicios | X | X | |
| 311423 | Conservación de guisos y otros alimentos preparados por procesos distintos a la congelación | Productos y Servicios | X | X | |
| 322110 | Fabricación de pulpa (Sólo fabricación de madera y materiales reciclados de papel, cartón y textiles) | Salud Ambiental | X | X | |
| 322122 | Fabricación de papel a partir de pulpa (pulpa de madera y de materiales reciclados) | Salud Ambiental | X | X | |
| 325120 | Fabricación de gases industriales | Salud Ambiental | X | X | |
| | Fabricación de gases industriales (sólo gases medicinales) | Insumos para la Salud | | | X |
| 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye fitoquímicos) | Insumos para la Salud | | | X |
| 325610 | Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos | Productos y Servicios | X | X | |
| | Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos (Sólo para Dentífricos) | Insumos para la Salud | X | X | |
| 431199 | Comercio al por mayor de otros alimentos (Incluye suplementos alimenticios) | Productos y Servicios | X | X | |
| 434311 | Comercio al por mayor de desechos metálicos | Salud Ambiental | X | X | |
| 434312 | Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón | Salud Ambiental | X | X | |
| 434313 | Comercio al por mayor de desechos de vidrio | Salud Ambiental | X | X | |
| 434314 | Comercio al por mayor de desechos de plástico | Salud Ambiental | X | X | |
| 434319 | Comercio al por mayor de otros materiales de desecho | Salud Ambiental | X | X | |
| 435313 | Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de | Insumos para la Salud | X | X | |

| | | | | | |
|--------|--|-----------------------|---|--|---|
| | laboratorio (Excepto muebles) | | | | |
| 461213 | Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo | Productos y Servicios | X | | |
| 464113 | Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacia homeopática, excepto alimentos) | Productos y Servicios | X | | |
| | Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacias homeopáticas sin preparación de especialidades farmacéuticas) (excepto alimentos y complementos alimenticios) | Insumos para la Salud | X | | |
| | Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacias homeopáticas con preparación de especialidades farmacéuticas) (excepto alimentos y complementos alimenticios) | Insumos para la Salud | | | X |
| 464122 | Comercio al por menor de artículos ortopédicos (Incluye aparatos auditivos) | Insumos para la Salud | X | | |
| 467111 | Comercio al por menor en ferreterías y tlapalerías (Sólo para venta de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas) | Salud Ambiental | X | | |

| | | | | | |
|--------|---|-----------------------|---|---|---|
| 562111 | Manejo de residuos peligrosos y servicios de remediación a zonas dañadas por materiales o residuos peligrosos (solo manejo y tratamiento de desechos hospitalarios) | Salud Ambiental | X | X | |
| 621115 | Clinicas de consultorios médicos del sector privado | Servicios de Salud | X | X | |
| 621116 | Clinicas de consultorios médicos del sector público | Servicios de Salud | X | X | |
| 722511 | Restaurantes con servicio de preparación de alimentos a la carta o de comida corrida (Incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares). | Productos y Servicios | X | | |
| 722512 | Restaurantes con servicio de preparación de pescados y mariscos (Incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares). | Productos y Servicios | X | | |
| 722513 | Restaurantes con servicio de preparación de antojitos (Incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares). | Productos y Servicios | X | | |
| 722514 | Restaurantes con servicio de preparación de tacos y tortas (Incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares). | Productos y Servicios | X | | |
| 722515 | Cafeterías, fuentes de sodas, neverías, refresquerías y similares (Incluye restaurantes en hoteles, moteles y similares). | Productos y Servicios | X | | |
| 722516 | Restaurantes de autoservicios | Productos y Servicios | X | | |
| 722517 | Restaurantes con servicio de preparación de pizzas, hamburguesas, hot dogs y pollos rostizados para llevar | Productos y Servicios | X | | |
| 722518 | Restaurantes para preparar otro tipo de alimentos para llevar | Productos y Servicios | X | | |
| 722519 | Servicio de preparación de otros alimentos para consumo inmediato | Productos y Servicios | X | | |
| 325411 | Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica (Incluye farmoquímicos) | Insumos para la Salud | | | X |
| 464122 | Comercio al por menor de artículos ortopédicos | Insumos para la Salud | X | | |
| 311412 | Congelación de guisos y otros alimentos preparados | Productos y Servicios | X | X | |
| 311423 | Conservación de guisos y otros alimentos preparados por procesos distintos a la congelación | Productos y Servicios | X | X | |
| 325610 | Fabricación de jabones, limpiadores y dentífricos | Productos y Servicios | X | X | |
| 461213 | Comercio al por menor de bebidas no alcohólicas y hielo | Productos y Servicios | X | | |
| 322110 | Fabricación de pulpa (Sólo fabricación de madera y materiales reciclados de papel, cartón y textiles) | Salud Ambiental | X | X | |
| 434311 | Comercio al por mayor de desechos metálicos | Salud Ambiental | X | X | |
| 434312 | Comercio al por mayor de desechos de papel y de cartón | Salud Ambiental | X | X | |
| 434313 | Comercio al por mayor de desechos de vidrio | Salud Ambiental | X | X | |
| 434314 | Comercio al por mayor de desechos de plástico | Salud Ambiental | X | X | |
| 434319 | Comercio al por mayor de otros materiales de desecho | Salud Ambiental | X | X | |

ARTÍCULO TERCERO. Se **reforma** 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 términos del Anexo Único del presente Acuerdo.

TRANSITORIO

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

Ciudad de México, a los quince días del mes de noviembre de dos mil dieciséis.- El Secretario de Salud, **José Ramón Narro Robles**.- Rúbrica.

Anexo Único

ANEXO II



Formatos, instructivos de llenado y guías de documentación anexa

| No. | Nombre del Formato | Instructivo de llenado | Guías de requisitos |
|-----|--|------------------------|---------------------|
| 1. | Autorizaciones, Certificados y Visitas | X | X |
| 2. | Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja | X | X |
| 3. | Avisos | X | X |
| 4. | Internación o Salida de Productos de Seres Humanos | X | X |
| 5. | Otros Trámites | X | X |
| 6. | PLAFEST | X | X |
| 7. | Servicios de Salud | X | X |
| 8. | Trámites Relacionados con Productos del Tabaco | X | X |
| 9. | Solicitud de Registro de Comité | X | X |
| 10. | Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción | X | |
| 11. | Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos | X | |
| 12. | Denuncia Sanitaria (Acción Popular) | X | |
| 13. | Publicidad | X | X |

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

| | |
|-----------------------|------------------------------|
| Homoclave del formato | Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| FF-COFEPRIS-01 | Número de ingreso |
| Número de 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 máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

| | |
|------------|---------|
| Homoclave: | Nombre: |
| Modalidad: | |

2. Datos del propietario

| Persona física | Persona moral |
|---------------------|---|
| RFC: | RFC: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | Representante legal o apoderado que solicita el trámite |
| Primer apellido: | RFC: |
| Segundo apellido: | CURP (opcional): |
| Lada: | Nombre(s): |
| Teléfono: | Primer apellido: |
| Extensión: | Segundo apellido: |
| Correo electrónico: | Lada: |
| | Teléfono: |
| | Extensión: |
| | Correo electrónico: |

Domicilio fiscal del propietario

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Número interior: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Lada: |
| | Teléfono: |
| | Extensión: |

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






Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C. P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

| | |
|--|------------------------------|
| RFC: | Denominación o razón social: |
| Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte: | |
| Clave SCIAN | Descripción del SCIAN |
| | |
| | |
| Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: | |

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

| Responsable sanitario | Sólo para el alta de licencia sanitaria |
|-----------------------|--|
| RFC: | Horario de operaciones: |
| CURP (opcional): | D L M M J V S de HH MM a HH MM |
| Nombre(s): | D L M M J V S de HH MM a HH MM |
| Primer apellido: | Fecha de inicio de operaciones: DD MM AAAA |
| Segundo apellido: | |

Domicilio del establecimiento

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Número interior: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Lada: |
| | Teléfono: |
| | Extensión: |

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

| Representante legal | Persona autorizada |
|---------------------|---------------------|
| CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| Nombre(s): | Nombre(s): |
| Primer apellido: | Primer apellido: |
| Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| Lada: | Lada: |
| Teléfono: | Teléfono: |
| Extensión: | Extensión: |
| Correo electrónico: | Correo electrónico: |

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos SanitariosCofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Representante legal |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Persona autorizada |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Representante legal |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

| Persona autorizada |
|---------------------|
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Lada: |
| Teléfono: |
| Extensión: |
| Correo electrónico: |

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento:

| Dice / condición autorizada | Debe decir / condición solicitada |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| | |
| | |
| | |

5. Datos del producto

| Producto |
|--|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: |
| 2) Especificar: |
| 3) Denominación específica del producto: |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: |

| Producto |
|--|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: |
| 2) Especificar: |
| 3) Denominación específica del producto: |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: |



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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|--|--|
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: |
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | 6) Forma farmacéutica o forma física: |
| 7) Tipo de producto: | 7) Tipo de producto: |
| 8) Fracción arancelaria: | 8) Fracción arancelaria: |
| 9) Cantidad de lotes: | 9) Cantidad de lotes: |
| 10) Unidad de medida: | 10) Unidad de medida: |
| 11) Cantidad o volumen total: | 11) Cantidad o volumen total: |
| 12) Número de piezas a fabricar: | 12) Número de piezas a fabricar: |
| 13) Kilogramos o gramos por lote: | 13) Kilogramos o gramos por lote: |
| 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: |
| 15) Número de registro sanitario: | 15) Número de registro sanitario: |
| 16) Número de acta: | 16) Número de acta: |
| 17) Presentación: | 17) Presentación: |
| 18) Uso específico o proceso: | 18) Uso específico o proceso: |
| 19) Clave del(de los) lote(s): | 19) Clave del(de los) lote(s): |
| 20) Indicaciones de uso: | 20) Indicaciones de uso: |
| 21) Concentración: | 21) Concentración: |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | 22) Indicaciones terapéuticas: |
| 23) Fecha de fabricación: | 23) Fecha de fabricación: |
| 24) Fecha de caducidad: | 24) Fecha de caducidad: |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | 25) Temperatura de almacenamiento: |
| 26) Temperatura de transporte: | 26) Temperatura de transporte: |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | 27) Medio de transporte o aduana de entrada: |
| 28) Identificación de contenedores: | 28) Identificación de contenedores: |
| 29) Envase primario: | 29) Envase primario: |
| 30) Envase secundario: | 30) Envase secundario: |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: |
| 32) Número de partida: | 32) Número de partida: |





Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|--|--|
| 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): |
| 34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta | 34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta |
| 35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero | 35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero |
| 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): |
| 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: |
| 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: | 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: |
| 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): |

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

6. Información para certificados

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

7. Información para protocolo de investigación

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Marca el tipo de protocolo a realizar: | <input type="radio"/> Nuevo | <input type="radio"/> 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: | | |





Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

| Persona física | Datos del responsable sanitario |
|--|---------------------------------|
| RFC ^(a) : | RFC: |
| CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| Nombre(s): | Nombre(s): |
| Primer apellido: | Primer apellido: |
| Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | Lada: |
| | Teléfono: |
| | Extensión: |
| | Correo electrónico: |
| Persona moral | |
| RFC ^(a) : | |
| Denominación o razón social: | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |

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

| Persona física | Persona moral |
|--|------------------------------|
| RFC ^(a) : | RFC ^(a) : |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADALIACOFEMER
de México RepúblicaCofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

| | |
|---|--|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |

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

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

| | |
|---|--|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |

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

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

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADALIA




COFOPRO
de México



Cofepris

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

| | | | |
|---|---|----------------------------------|---------------------------------------|
| Régimen de importación (sólo para importadores) | <input type="radio"/> Temporal | <input type="radio"/> Definitiva | <input type="radio"/> Depósito fiscal |
| Pais de origen: | Pais de procedencia: | | |
| Pais de destino: | Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una) | | |

9.A. Datos del fabricante

| Persona física | Persona moral |
|--|------------------------------|
| RFC ^(a) : | RFC ^(a) : |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |

Domicilio del fabricante

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |






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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

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

Domicilio del destinatario (destino final)

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: Número interior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | Vialidad posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

MÉXICO
GOBIERNO DE LA ESTADALCOT-MER
de México

Cofepris

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C. P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

| Persona física | Persona moral |
|-----------------------------|---|
| RFC: | RFC: |
| CURP (opcional): | Denominación o Razón social: ^(b) : |
| Nombre(s): ^(b) : | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

| | |
|---|-------------------------------------|
| Código postal: | Localidad: |
| Tipo y nombre de vialidad: | Municipio o alcaldía: |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | Entidad Federativa: |
| Número exterior: | Entre vialidad (tipo y nombre): |
| Número interior: | Y vialidad (tipo y nombre): |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | Vialidad posterior (tipo y nombre): |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |

10. Información para la autorización de terceros

| 10.A. Laboratorio de pruebas | 10.B. Unidades de verificación |
|--|--|
| <input type="radio"/> Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza. | <input type="radio"/> Verificación de establecimientos |
| <input type="radio"/> Análisis de medicamentos y dispositivos médicos | <input type="radio"/> Muestreo |
| <input type="radio"/> Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales | <input type="radio"/> Otro (especifique): _____ |
| <input type="radio"/> Otro (especifique): _____ | |
| 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables | |
| <input type="radio"/> Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | |
| <input type="radio"/> Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | |
| <input type="radio"/> Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución | |


 MÉXICO
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN


 COFEMER
de México


 COFEPRIS

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:



Horario de operaciones:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|---|-------|
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH:MM | a | HH:MM |
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH:MM | a | HH:MM |

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

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

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa 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 la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

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

Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos

correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Solicitud de licencia:

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| <u>Por alta o nuevo</u> | COFEPRIS-05-001-A | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad D.-</u> 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. <u>Modalidad E.-</u> 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. <u>Modalidad F.-</u> 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. <u>Modalidad G.-</u> Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados) |
| | COFEPRIS-05-001-H | Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad H.-</u> Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos) |
| | COFEPRIS-05-022-A | Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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.

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

Solicitud de permiso:

| | | |
|--------------------------------|------------------------|--|
| <u>Por alta o nuevo</u> | 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. <u>Modalidad A.-</u> Productos Biológicos y Hemoderivados. |
| COFEPRIS-05-015-B | Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. <u>Modalidad B.-</u> Antibióticos. |
| COFEPRIS-05-015-C | Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. <u>Modalidad C.-</u> Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas. |
| COFEPRIS-05-015-D | Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. <u>Modalidad D.-</u> Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado. |
| COFEPRIS-05-015-E | Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. <u>Modalidad E.-</u> 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. <u>Modalidad A.-</u> Importación de Productos. |
| COFEPRIS-01-002-B | Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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. |

| | |
|--------------------------|---|
| | <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad D.-</u> 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. <u>Modalidad E.-</u> 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 <u>Modalidad F.-</u> 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. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad D.-</u> 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. <u>Modalidad E.-</u> 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 C.- 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.

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| <u>Por Modificación</u> | COFEPRIS-04-002-A | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad A.-</u> Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-B | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad B.-</u> 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.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-C | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad C.-</u> Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá": Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-D | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad D.-</u> 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.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-E | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad E.-</u> Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-F | <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad F.-</u> Modificaciones de Tipo Técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del "Acuerdo de Equivalencia Japón": Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto.</p> |
| | COFEPRIS-04-002-G | <p>Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> |

Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos.

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

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

Por Prórroga

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

Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.

(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

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

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| <u>Por Alta o Nuevo</u> | COFEPRIS-04-004-A | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad A.-</u> 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. <u>Modalidad B.-</u> Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico) |
| | COFEPRIS-04-004-C | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad C.-</u> 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. <u>Modalidad D.-</u> Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico) |
| | COFEPRIS-04-004-E | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad E.-</u> Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional. |
| | COFEPRIS-04-004-F | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad F.-</u> Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera. |
| | COFEPRIS-04-004-G | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad G.-</u> Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional. |
| | COFEPRIS-04-004-H | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad H.-</u> Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera. |
| | COFEPRIS-04-004-I | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad I.-</u> 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. <u>Modalidad J.-</u> Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia) |
| | COFEPRIS-04-004-K | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad K.-</u> 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. <u>Modalidad A.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional. |
| COFEPRIS-04-006-B | Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. <u>Modalidad B.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera. |
| COFEPRIS-04-007-A | Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. <u>Modalidad A.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional. |
| COFEPRIS-04-007-B | Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. <u>Modalidad B.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera. |
| COFEPRIS-04-008-A | Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. <u>Modalidad A.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional. |
| COFEPRIS-04-008-B | Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. <u>Modalidad B.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera. |
| <u>Por Modificación</u> COFEPRIS-04-014-A | Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. <u>Modalidad A.</u> - 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. <u>Modalidad B.</u> - 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. <u>Modalidad C.</u> - 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. <u>Modalidad D.</u> - 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. <u>Modalidad A.</u> - 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. <u>Modalidad B.</u> - 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. <u>Modalidad C.</u> - Modificación del Envase Secundario. |
| COFEPRIS-04-015-D | Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. <u>Modalidad D.</u> - 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. <u>Modalidad B.</u> - Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia) |
| COFEPRIS-04-010-C | Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. <u>Modalidad C.</u> - 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. <u>Modalidad D.</u> - 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:

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| <u>Por alta o nuevo</u> | COFEPRIS-01-007-A | Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad A.</u> - 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. <u>Modalidad B.</u> - Solicitud de Certificado para Exportación. |
| | COFEPRIS-01-007-C | Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad C.</u> - Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias. |
| | COFEPRIS-01-007-D | Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad D.</u> - 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. <u>Modalidad A.</u> - 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. <u>Modalidad B.</u> - Certificado de Libre Venta de Medicamentos. |
| | COFEPRIS-05-016-C | Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C.</u> - 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. |
| <u>Por Modificación</u> | 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. <u>Modalidad A.-</u> De Destrucción. |
| COFEPRIS-03-018-B | Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. <u>Modalidad B.-</u> 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. <u>Modalidad C.-</u> De Balance. |
| COFEPRIS-09-004 | Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria. |

Solicitudes de tarjeta de control sanitario:

| | | |
|--------------------------------|------------------------|--|
| <u>Por alta o nuevo</u> | COFEPRIS-05-084 | Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores. |
| <u>Por modificación</u> | COFEPRIS-05-087 | Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores. |

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

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

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa:Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

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

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

| |
|-----------------------|
| Responsable sanitario |
|-----------------------|

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

| |
|---|
| Sólo para el alta de licencia sanitaria |
|---|

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

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

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

| | | |
|------|------|------|
| 21 / | 07 / | 2017 |
| DD | MM | AAAA |

| |
|-------------------------------|
| Domicilio del establecimiento |
|-------------------------------|

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Marque el tipo de trámite a realizar.

Número de documento: Escriba el número de documento a modificar y/o prórrogar en caso de modificación indique los cambios a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa:

Denominación o razón social

Nuevas líneas o servicios

Domicilio

Producto

Proceso

Cesión de derechos

Propietario

Línea o giro

A las condiciones de registro de medicamentos

A las condiciones de registro de dispositivos médicos

A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad

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

Debe de decir / condición solicitada: Anote los datos completos como deben quedar.

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 5.A de este instructivo.

2) Especificar: Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5.A del formato; Consulte punto 5.A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuacultura" o en su caso de la "pesca".

3) Denominación específica del producto: Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o

fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlos de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat")

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)

Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana). Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (Ejemplo: Leche) Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.

6) Forma farmacéutica o forma física: Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.

7) Tipo de producto: Seleccione el número correspondiente al tipo de producto:

1. Materia prima,

4. Producto a granel,

2. Aditivo, 5. Otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
3. Producto terminado,

8) Fracción arancelaria: Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.

9) Cantidad de lotes: Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aseo y limpieza, perfumería y belleza.

10) Unidad de medida: Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza y productos cosméticos. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.

11) Cantidad o volumen total: Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.

12) Número de piezas a fabricar: Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampolletas, etc.)

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

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

16) Número de acta: Escribir el número de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.

17) Presentación: Presentación por unidad, para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.). Para el caso de Plaguicidas (suspensión acuosa, sólido, líquido, gas, etc.)

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

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

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

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

20) Indicaciones de uso: La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos.

21) Concentración: Escribir la concentración del producto en porcentaje.

22) Indicaciones terapéuticas: La acción del medicamento.

23) Fecha de fabricación: Fecha en la que se fabricó el producto, empezando por día, mes y año.

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

25) Temperatura de almacenamiento: Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.

26) Temperatura de transporte: Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.

27) Medio de transporte o aduana de entrada: Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.

28) Identificación de contenedores: Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.

29) Envase primario: Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.

30) Envase secundario: Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.

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

32) Número de partida: Indicar el número de partida correspondiente.

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)

34) Presentación destinada a: Marque de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).

- | | |
|---------------|----------------|
| » Exportación | » Sector salud |
| » Genérico | » Venta |

35) Fabricación del producto: Marque si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:

1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos;
2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;
3. Los que tengan finalidades de salud pública;
4. Los que se destinen a la biorremediación;

(También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))

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

5.A. Clasificación del producto o servicio

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

1) Medicamentos / fármaco:

- | | |
|------------------|------------------|
| I. Alopáticos | III. Herbolarios |
| II. Homeopáticos | IV. Vitamínico |

2) Dispositivos médicos (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud):

- | | |
|--|---|
| I. Equipo o instrumental médico | IV. Insumos de uso odontológico |
| II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | V. Materiales quirúrgicos y de curación |

III. Agentes de diagnóstico

VI. Productos higiénicos

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

4) Biológicos: Artículo 229 de la Ley General de Salud.

- | | |
|--|---|
| I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral | VII. Antibióticos. |
| II. Vacunas virales de uso oral o parenteral | VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas |
| III. Sueros y antitoxinas de origen animal | IX. Insumos para la Salud Clase I |
| IV. Hemoderivados | X. Insumos para la Salud Clase II |
| V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral | XI. Insumos para la Salud Clase III |
| VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; | |

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

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

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

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

9) Moluscos bivalvos: Almeja, ostión, mejillón.

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

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

12) Aseo y limpieza:

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

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

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

15) Plaguicidas:

- | | |
|------------------|----------------|
| I. Químicos | IV. Botánicos |
| II. Bioquímicos | V. Misceláneos |
| III. Microbianos | |

16) Nutrientes vegetales:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| I. Fertilizantes | IV. Mejoradores de suelo |
| II. Reguladores de crecimiento | V. Humectante de suelo |
| III. Inoculantes | |

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

18) Sustancias tóxicas o peligrosas:

I. Químico básico orgánico

II. Químico básico inorgánico

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

6. Información para certificados

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

País destino: En caso de certificado para exportación a petición del interesado, señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.

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

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

7. Información para protocolo de investigación

Seleccione si el protocolo es "Nuevo" o "Modificación o Enmienda".

Título del protocolo: Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

- » Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación.
- » Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.

Nombre del investigador principal: Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: (a) Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

| |
|---------------|
| Persona moral |
|---------------|

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: (a) El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

| |
|---------------------------------|
| Datos del responsable sanitario |
|---------------------------------|

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

| |
|--|
| |
|--|

Etapas del proceso de fabricación: Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

| |
|-----------------------------------|
| Domicilio para producto maquilado |
|-----------------------------------|

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquiló el producto.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquila el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquila el producto.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquila el producto, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquila el producto, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquila el producto (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquila el producto.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que maquila el producto. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquila el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquila el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: (a) Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: (a) El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, también anotarlos.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: (a) Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: (a) El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: (a) Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o delegación: (a) Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

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

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud (cuando aplique).

Municipio o delegación:(a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.

Entidad Federativa: **(a)**: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación (solo para importación) "Temporal", "Definitiva" o "Depósito fiscal"

País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).

País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

» En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas.

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

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

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: **(a)**: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: **(a)**: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anótarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o delegación:(a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad federativa:(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC:¹ : Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:(a): El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).

Municipio o delegación:(a): Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entidad Federativa:(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), (cuando aplique).

Municipio o delegación:^(a) Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entidad Federativa:^(a) Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final). Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del facturador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, también anotar lo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del facturador.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

Marque el tipo de servicio que pretende prestar: En el campo denominado como Otro (especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

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

10.B. Unidades de verificación

Marque el tipo de servicio que pretende prestar: En el campo denominado como Otro (especifique) deberá anotar el área en que solicita la autorización.

- » Verificación de establecimientos
- » Muestreo
- » Otro (especifique)

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Marque el tipo de servicio que pretende prestar:

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

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Lada, Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

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

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

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

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

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

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre): Entre qué Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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?:

- » Sí
- » No

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

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

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

COFEPRIS-05-001-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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-05-001-H** Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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 Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- v En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.

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

- COFEPRIS-05-022-A** Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador. (Original)
- v 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.

v Plan maestro para el control de plagas. En el que se establezcan los criterios para coordinar y efectuar un servicio de control de plagas, así como para elaborar y generar la documentación requerida a fin de garantizar servicios seguros, eficaces y de calidad; contenido:

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-05-022-B

Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Modalidad B.- Para establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales



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

Requisitos documentales

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

- V Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- V 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.
- V Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- V Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- V 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.
- V Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de captación de humos y vapores).
- V 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 | 2 | 3 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---------------------|

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

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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.
- v Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- v Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- v 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.
- v Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).

V 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. <u>Modalidad A</u> .- 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. <u>Modalidad B.</u> - 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. <u>Modalidad C.</u> - 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. <u>Modalidad D.</u> - 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. <u>Modalidad E.</u> - 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. <u>Modalidad F.</u> - 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. <u>Modalidad G.</u> - Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados) |
| COFEPRIS-05-002-H | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad H.</u> - Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---|---------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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. <u>Modalidad A.</u> - Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. |
|---------------------------|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---|---------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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. <u>Modalidad B.</u> - Para Establecimiento que Fabrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales. |
| COFEPRIS- 05-044-C | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |

Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

| | | | | |
|---|---|---|---|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos:1 y 2} |
|---|---|---|---|---------------------|

Requisitos documentales

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

2. Solicitud de permiso

Homoclave

COFEPRIS-03-003

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

| | | | | |
|---|---|---|--|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17 y 18} | 9.B |
|---|---|---|--|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave

COFEPRIS-03-005

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

| | | |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|

Requisitos documentales

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

Homoclave

COFEPRIS-05-015-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.

Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 15, 19, 23, 24, 25, 32, 34 y 35} |
|---|---|---|---|

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

Requisitos documentales

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

| | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 15, 19, 23, 24, 25, 32, 34 y 35} |
|---|---|---|--|

Requisitos documentales

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 17, 21, 22, 25, 26 y 35} |
|---|---|---|---|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- v 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.
- v 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.)
- v Copia simple del Registro Sanitario (para demostrar la titularidad del mismo).
- v 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.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 17, 21, 22, 25, 26 y 35} | 8.B | 8.C | 8.D |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

v 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:

v 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).

v 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.

v 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.

v 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.

v 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.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 15, 17, 21 y 22} | 8.B | 8.C | 8.D |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

v 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:

v 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).

v 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.

v 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.

v 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.

v 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.

v En aquellos casos que hayan realizado algún cambio, anexar el documento que lo justifique así como el impacto que tuvo en el producto debidamente sustentado.

3. Solicitud de permiso de importación o exportación

3.1. Por alta

Homoclave
COFEPRIS-01-002-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos.
Modalidad A.- Importación de Productos.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.C |
|---|---|---|---|---|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Además de lo anterior deberá presentar.

- v Análisis específico, según corresponda:
 - » Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados (plomo, arsénico, cadmio y mercurio).
 - » Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio cholerae*.
 - » Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.
 - » Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 370 (trescientos setenta) bequerels por kilogramo de contaminación radiactiva para leche destinada para consumo humano, productos lácteos y productos alimenticios destinados a lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida y un máximo de 600 (seiscientos) bequerels por kilogramo para todos los demás productos agrícolas destinados a la alimentación humana;
- v Etiqueta de origen en original.
- v 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
COFEPRIS-01-002-B

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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.C |
|---|---|---|---|---|-----|-----|

Requisitos documentales

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

- v 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. <u>Modalidad C.-</u> Importación por Retorno de Productos. |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 10, 11, 19, 23, 24, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.C |
|---|---|---|---|---|-----|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del pedimento de exportación.
- v Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.
- v 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.
- v 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.
- v 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. <u>Modalidad A.-</u> Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas. |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

En caso de farmoquímicos las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis

(Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.

» Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.

» Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.

» Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-01-009-B

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

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36, 37 y 39} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

v Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.

v Copia del Aviso de Responsable.

v 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).

v **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.

» Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

v **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.

» Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.

» Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

Homoclave
COFEPRIS-01-009-C

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave
COFEPRIS-01-010-A

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave
COFEPRIS-01-010-B

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36, 37 y 39} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave
COFEPRIS-01-010-C

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales.

(En Enfermedades de Baja Incidencia con Repercusión Social).

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave
COFEPRIS-01-010-D

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave
COFEPRIS-01-010-E

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

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

Modalidad E. Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Carta de donación expedida por el donador en papel membretado, firmado y de fecha reciente.
- v 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.
- v Copia simple de la cédula profesional del médico responsable de la donación.

v 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.

v 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.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

v Copia de la Licencia Sanitaria vigente, en su caso.

v 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.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

v Copia del Aviso de Funcionamiento.

v Copia del Aviso de Responsable.

v 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)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- v 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)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36, 37 y 39} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

Homoclave**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-015-D**

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

Homoclave**Nombre, modalidad y guía 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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- v **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.
- v 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.
- v **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.
- v **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.
- v **En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.**

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

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 4, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

| Homoclave | Nombre, modalidad y guía rápida de llenado |
|-------------------|--|
| COFEPRIS-01-015-G | Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan |

Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia de la Licencia Sanitaria vigente o Aviso de Funcionamiento en su caso.
- v 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.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 24, 36 y 37} | 9 | 9.A | 9.B | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 18 y 36} | 9 | 9.A | 9.C | 9.D |
|---|---|---|--|---|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|

Requisitos documentales

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|

Requisitos documentales

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | |
|---|---|---|--|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35} | 8.B | 8.C | 8.D |
|---|---|---|--|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- v Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- v Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- v Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- v Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, en su caso.
- v Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- v Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- v Referencias bibliográficas, en su caso.
- v Convenio de maquila.
- v 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).

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

Requisitos documentales

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

- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- v Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- v Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- v Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- v Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- v Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- v Referencias bibliográficas.
- v Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- v 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

| | | | | |
|---|---|---|--|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35} | 8.A Producto maquilado |
|---|---|---|--|------------------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- v Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- v Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- v Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- v Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, en su caso.
- v Constancia de buenas prácticas de fabricación.
- v Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- v Referencias bibliográficas, en su caso.
- v Convenio de maquila.
- v 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)

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

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento.
- v Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- v Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- v Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- v 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.
- v Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- v Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- v El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del Dispositivo Médico.
- v 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.
- v 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 <u>Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)</u> |

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

Requisitos documentales

- ✓ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ✓ Copia del Aviso de Funcionamiento.
- ✓ Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- ✓ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ✓ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- ✓ Monografía, emitida por el fabricante debidamente firmada por el responsable de aseguramiento de la calidad del dispositivo médico; que contenga la siguiente información:
 - » Nombre comercial.
 - » Nombre genérico (cuando aplique).
 - » Descripción del Dispositivo Médico y finalidad de uso.
 - » Esquema de la estructura, partes, materiales y funciones o en su caso fórmula cualicuantitativa indicando la función de los ingredientes en ésta, del Dispositivo Médico.
 - » Especificaciones del producto terminado.
 - » Resumen del proceso de manufactura o diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - » En su caso, indicar método de esterilización.
 - » En su caso resumen de pruebas de atoxicidad o biocompatibilidad.
 - » En su caso, caducidad y resumen del estudio de estabilidad que la avale.
 - » Características de los envases primario y secundario.
 - » Presentaciones, códigos o modelos.
- » En su caso, resumen de los estudios pre-clínicos de laboratorio y de los estudios clínicos practicados en humanos con sus conclusiones, y
- » Referencias bibliográficas, en caso de que existan.
- ✓ Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- ✓ Original o copia certificada por notario del certificado a gobierno extranjero (certificate to foreign government) emitido por la Food and Drug Administration.
- ✓ El último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al fabricante del dispositivo médico.
- ✓ Resumen o comprobante del último reporte de tecno-vigilancia o vigilancia posterior a la comercialización del producto, traducido al español en los términos previstos por el artículo 153 del Reglamento; y
- ✓ Copia del documento emitido por la FDA en el que se aprueba el Dispositivo Médico que menciona la información de clasificación del mismo.
- ✓ Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.

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

Homoclave

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

COFEPRIS-04-001-F

Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

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

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

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento.
- v Copia del Aviso del Responsable Sanitario.
- v Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- v Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- v 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.
- v Certificado de análisis emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmado por el químico responsable de la empresa extranjera.
- v Copia certificada por notario de la licencia de dispositivo médico (medical device license) vigente emitida por Health Canadá.
- v 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.
- v 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.
- v Copia de la autorización vigente emitida por Health Canadá al tercero autorizado (registrar) que emitió el certificado CAN/CSA-ISO 13485:03.
- v 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)

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

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- v 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.
- v 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.
- v Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- v Carta de representación, en caso de no ser filial traducida al español por perito traductor y legalizada.
- v Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- v 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).

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

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento del establecimiento o de su aviso de modificación más reciente.
- v 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.
- v 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.
- v Original del Certificado de Libre Venta con código y expedido hace no más de un año traducido al español por perito traductor y legalizado.
- v Carta de representación, en caso de no ser filial traducida por perito traductor y legalizada.
- v Proyecto de marbete para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes.
- v 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

| | | | | | | |
|---|---|---|--|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} | 8.B | 8.C | 8.D |
|---|---|---|--|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} | 8.B {No llenar los datos del RFC} | 8.C {No llenar los datos del RFC} | 8.D |
|---|---|---|--|---|---|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- v Copia simple del "Aviso Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud" o de su modificación más reciente
- v 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. <u>Modalidad K.-</u> Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento. |

| | | | | |
|---|---|---|--|-----|
| 1 | 2 | 3 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} | 8.A |
|---|---|---|--|-----|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v El proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma correspondiente.
- v 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. <u>Modalidad A.-</u> Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional. |

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1 y 2} |
|---|---|---|---|----------------------|

Requisitos documentales

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

- v Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- v Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- v Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento.
- v Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

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

– Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas.

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

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

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

» **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

– Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.

» **Para cambio de Denominación o razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

– Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de Denominación o razón social.(Nacional)

– Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la Denominación o razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

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

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1 y 2} |
|---|---|---|---|----------------------|

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- v Proyecto de etiqueta o contra etiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- v Copia del Aviso de Funcionamiento.
- v 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 Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

| | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} |
|---|---|---|---|--------------------------|

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 Denominación o razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de Denominación o razón social. (Nacional).
- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la Denominación o razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

Homoclave**Nombre, modalidad y guía 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.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} | 8.A | 8.B | 8.C | 8.D |
|---|---|---|---|--------------------------|-----|-----|-----|-----|

Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

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

» Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

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

» Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

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

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

- Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
- Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

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

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

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

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

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

– Características de los envases primario y/o secundario.

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

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

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

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

– Original o copia certificada del Certificado de libre venta o equivalente emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.

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

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

– Justificación técnica de la modificación.

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

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

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

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 Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.

| | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} |
|---|---|---|---|--------------------------|

Requisitos documentales

Información que justifique la modificación:

- ✓ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ✓ Copia del Aviso de Funcionamiento o de su modificación más reciente.
- ✓ Copia del Registro Sanitario y de los anexos que correspondan al registro, en caso de que existan dichos anexos. .
- ✓ Proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente.
- ✓ Instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.
- » **Para cesión de derechos, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

– Copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos tales como: contrato de compra-venta o el acuerdo de cesión de derechos entre las compañías involucradas entre otros.

– Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.

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

– Original o copia certificada de Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen en idioma español o en otro idioma.

» **Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

– Original o copia certificada del Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.

» **Para cambio de Denominación o razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

– Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de Denominación o razón social. (Nacional).

– Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la Denominación o razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.

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

| Homoclave | Nombre, modalidad y guía rápida de llenado | | | | | | | |
|-------------------|---|---|---|--------------------------|-----|-----|-----|-----|
| COFEPRIS-04-002-F | Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. <u>Modalidad F.-</u> Modificaciones de tipo técnico a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia Japón: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Únicamente Compañías Filiales o Subsidiarias, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que no Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo de Producto. | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} | 8.A | 8.B | 8.C | 8.D |

Requisitos documentales

Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación:

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

» **Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

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

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

– Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

» **Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:**

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

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

- Presentar copia del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
- Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Justificación técnica de la modificación.

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

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

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

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

Homoclave**Nombre, modalidad y guía 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 Denominación o razón social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1 y 2} |
|---|---|---|---|----------------------|

Requisitos documentales

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

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

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1 y 2} |
|---|---|---|---|----------------------|

Requisitos documentales

Para productos de fabricación nacional:

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

- v 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 | <p>Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Modalidad A.-</u> Productos de Fabricación Nacional.</p> <p>(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).</p> |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | <p>5</p> <p>{Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35}</p> <p>Producto nacional</p> |
|---|---|---|---|--|

Requisitos documentales

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

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 29, 30, 34 y 35} | 8.A Producto maquilado |
|---|---|---|---|--|------------------------------|

Requisitos documentales

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

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones.
- v Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- v Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- v Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su Denominación o razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- v 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.
- v Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

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

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

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

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

Homoclave**COFEPRIS-04-021-C****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).

(Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

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

Requisitos documentales

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

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

- v Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados.
- v Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- v Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su Denominación o razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente.
- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.
- v 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.
- v 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.
- v 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. | | | | | |
| | | <u>Modalidad D:</u> Registros de Dispositivos Médicos otorgados al Amparo del Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá. | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} | 8.B {No llenar los datos del RFC} Producto importado | 8.C {No llenar los datos del RFC} | 8.D |

Requisitos documentales

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

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

- v Etiquetas en uso, instructivo o manuales, (de acuerdo a lo último autorizado).
- v Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.
- v Certificado de análisis o reporte de calidad del producto terminado emitido por la empresa fabricante del dispositivo médico, con membrete de su Denominación o razón social firmada tanto por el responsable de la calidad del mismo como por el responsable sanitario del solicitante del registro.
- v Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- v 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.
- v 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 Calidadâ 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.

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} | 8.B {No llenar los datos del RFC} Producto importado | 8.C {No llenar los datos del RFC} | 8.D |
|---|---|---|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2 y 15} | 8.B {No llenar los datos del RFC} Producto importado | 8.C {No llenar los datos del RFC} | 8.D |
|---|---|---|---|--------------------------|--|--------------------------------------|-----|

Requisitos documentales

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} Producto 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.
- ✓ 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

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|------------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} | 8.B Producto Importado | 8.C {No llenar los datos del RFC} | 8.D {No llenar los datos del RFC} |
|---|---|---|---|---|------------------------------|--|--|

Requisitos documentales

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

NOTA: La carta de representación deberá presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse

su respectiva traducción al español por perito traductor, así mismo deberá estar apostillado o legalizado (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Homoclave**COFEPRIS-04-021-I****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35} | 8.A Producto maquilado |
|---|---|---|---|--|---------------------------|

Requisitos documentales

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

4.2. Registro sanitario medicamentos

4.2.1. Por alta o nuevo

Homoclave**COFEPRIS-04-004-A****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

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

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

Requisitos documentales

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

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v **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.
- v **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. <u>Modalidad B.</u> - Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico) |

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

Requisitos documentales

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

V **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)

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

Requisitos documentales

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

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

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

V **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.

V 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.

V 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.

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

V 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.

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

V 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).

1

2

3

5

8.A

8.B

8.C

8.D

{Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21,
22, 29, 30, 34 y 35}

Producto fabricación extranjera

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v **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.
- v **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.
- v Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- v 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.
- v La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.
- v 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. <u>Modalidad E</u> .- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional. |

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

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.

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v 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.
- v Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- v Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- v Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- v Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- v 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) .
 - v 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.
 - v 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.
- V 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.
- V El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- V 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).
- V 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.

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

Requisitos documentales

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

V 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.

(Continúa en la Tercera Sección)