

## SECRETARIA DE SALUD

**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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 17, 17-A, 17-B y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 8, fracciones V y XIV y 84, fracciones I y V de la Ley General de Mejora Regulatoria; 3, fracciones XXII, XXIII y XXIV, 13, apartado A fracción II, 17 bis, fracciones IV, V, VI y XIII, 194, 287, 368, 376, 378, 388, 389, fracción IV, 392, 396, fracción I y 428 de la Ley General de Salud; 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3, 190 Bis 4, 190 Bis 7 y 218 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 2, fracción IX y 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1, 2, Apartado C, fracción X y 7, fracciones XVI y XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

### CONSIDERANDO

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

Que el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en las materias a que se refiere el artículo 3o. de la Ley, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a quien le compete, entre otras, expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 194 y 194 bis de la Ley General de Salud, se entiende por control sanitario, al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones, el cual será aplicable al proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración; así como al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración;

Que en atención a lo establecido en el artículo 198 de la Ley General de Salud, los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis requerirán de autorización sanitaria;

Que el artículo 376 de la Ley General de Salud, establece que requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley;

Que el artículo 287 de la Ley General de Salud faculta a esta Secretaría, en apoyo a las exportaciones, a certificar los procesos o productos a que hace mención el artículo 194, fracción I de la misma Ley, o los establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos, siempre y cuando éstos cumplan con las disposiciones aplicables;

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

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 388 de la Ley General de Salud, se entiende por certificado a la constancia expedida en los términos que establezcan las autoridades sanitarias competentes, para la comprobación o información de determinados hechos;

Que el artículo 389 de la Ley General de Salud, señala que, para fines sanitarios, se extenderán, entre otros, certificados de exportación conforme lo dispuesto por el artículo 287 de la misma Ley;

Que mediante Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2021, se establece en el artículo 190 Bis 7, que para la obtención de la segunda prórroga y posteriores del registro sanitario de medicamentos, se debe solicitar a través del formato que la Secretaría expida para ello;

Que, de conformidad con el Transitorio Sexto del Decreto referido, los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7;

Que el Reglamento de Insumos para la Salud de conformidad con su artículo 1o tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos;

Que el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios de conformidad con su artículo 1o, tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con, entre otros, los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; productos de perfumería y belleza, de aseo; suplementos alimenticios, así como materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración;

Que el artículo 241 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dispone que, en apoyo a la exportación, la Secretaría de Salud podrá expedir, entre otros, certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto o de conformidad de buenas prácticas sanitarias;

Que el artículo 242 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, dispone que el exportador podrá solicitar la realización de una visita de verificación con el objeto de que se certifique la calidad sanitaria de sus productos y materias primas para fines de exportación, presentando su solicitud ante la Secretaría de Salud, la cual tendrá un plazo de quince días para llevar a cabo dicha visita;

Que las dependencias, órganos administrativos desconcentrados y organismos descentralizados podrán hacer uso de los medios de comunicación electrónica para realizar notificaciones, citatorios o requerimientos de documentación e información a los particulares, en términos de lo dispuesto por el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que, en términos de esa Ley, los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica, en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen mediante reglas de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación;

Que el 16 de noviembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites 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 podrán realizarse en términos del Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, publicado el 14 de enero de 2011, en el que se establecieron las disposiciones a las que se sujetaran, tanto la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como los particulares interesados en realizar la gestión correspondiente para la presentación de los trámites que aplica ese órgano administrativo desconcentrado, a través de medios de comunicación electrónica;

Que conforme a lo establecido en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, el citado órgano administrativo desconcentrado es responsable de atender, entre otros trámites, las autorizaciones, expedición de certificados, así como de realizar visitas de verificación referidas en el Anexo II de dicho Acuerdo;

Que el 2 de septiembre de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican que, entre otros, da a conocer el formato FF-COFEPRIS-01 Autorizaciones, Certificados y Visitas, así como su respectivo instructivo y guía de llenado;

Que el 12 de diciembre de 2016 se publicó el 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, por el que se modifica el formato de Servicios de Salud;

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

Que la sustanciación de trámites ante la Secretaría de Salud vía electrónica representa mejoras en los tiempos de atención a los particulares, disminución de costos, oportunidad para elevar la eficiencia y transparencia, incremento de la calidad de los servicios que se prestan, brinda certidumbre a la industria en la seguridad de la información que por virtud del trámite se proporciona a la Dependencia y por el gran avance que representa en el desarrollo de un gobierno digital;

Que de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición, podrán ser simplificados mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los sujetos obligados, en los que se podrá autorizar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de trámites y/o la implementación de cualquier otra acción de mejora;

Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, con las acciones de simplificación consistentes en digitalización de 25 trámites, mismos que se desglosan en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente;

Que el 18 de mayo de 2018 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se expide la Ley General de Mejora Regulatoria y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, cuyo Décimo Transitorio dispone que, a partir de la entrada en vigor de la citada Ley, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria se denominará Comisión Nacional de Mejora Regulatoria;

Que a fin de adecuar los trámites relacionados con las reformas antes mencionadas, así como contribuir en la estrategia de la 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 y habilitar las herramientas electrónicas para su presentación, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA, PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2011 Y EL DIVERSO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN, PUBLICADO EL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2015**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Se **MODIFICA** y **ADICIONA** el ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO del "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, conforme a lo siguiente:

- a) Se modifican en cuanto a requisitos, formatos, tiempo de atención y fundamentación jurídica de los trámites COFEPRIS-01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN y COFEPRIS-01-029 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICADOS 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, para quedar como sigue:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-01-020	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS <b>ESCRITO LIBRE VIDEO-VERIFICACIÓN</b>	APLICA NEGATIVA FICTA	15 DÍAS HÁBILES ARTÍCULO 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	ARTÍCULOS 287, 389 FRACCIÓN IV, 392 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA; 241 Y 242 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>

COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICADOS 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	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS <b>ESCRITO LIBRE VIDEO-VERIFICACIÓN</b>	NO APLICA SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA	RESOLUCIÓN 90 DÍAS HÁBILES	ARTICULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> ; 167, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, Y 190 BIS 4, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
-----------------	---	---	--	----------------------------	---

- b) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-021-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MODALIDAD A.- PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, 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, ORTESIS, 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-C SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, 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: REGISTROS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADA; 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 JAPON"; 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 JAPON".; 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 COFEPRIS-04-022-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL; COFEPRIS-04-022-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS, HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA; COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL, Y COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA, y se adiciona el trámite COFEPRIS-2022-022-006-A SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES para quedar de la siguiente forma:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-2022-022-001-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 3 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-002-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 4 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-009-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-010-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS, HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 2 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-007-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 1 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-008-A	SOLICITUD DE <b>PRIMERA</b> PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	<b>PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO</b>	APLICA AFIRMATIVA FICTA	120 DÍAS NATURALES ARTÍCULO 190 BIS 6 SEGUNDO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; <b>84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA</b> Y 190 BIS 2 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-2022-022-006-A	SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	<b>MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 190 BIS 7 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA

- c) Se adicionan los trámites COFEPRIS-05-125-A AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS; COFEPRIS-05-124-A AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS; COFEPRIS-05-127-A AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS; COFEPRIS-05-123-A SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRESTEN SERVICIO DE HEMODIÁLISIS, Y COFEPRIS-05-126-A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTEN SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS, para quedar como sigue:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-05-125-A	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-124-A	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-127-A	AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EN QUE SE PRESTE SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	NO APLICA	INMEDIATO	ARTÍCULOS 200 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-123-A	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS EN QUE SE PRESTEN SERVICIO DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 198 FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA
COFEPRIS-05-126-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTO EN QUE SE PRESTEN SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS	SERVICIOS DE SALUD	APLICA NEGATIVA FICTA	60 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 198 FRACCIÓN V DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 232 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA

- d) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-014 SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL en sus modalidades de la letra A a la D; los trámites COFEPRIS-04-015 MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS en sus modalidades de la letra A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016 MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-2022-022-011-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MENORES</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.
COFEPRIS-2022-022-012-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MODERADAS</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA FICTA	INMEDIATA	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

COFEPRIS-2022-022-013-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MAYORES</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL Y RESOLUCIÓN FÍSICA)	AFIRMATIVA FICTA	45 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.
-------------------------	--	---	------------------	-----------------	---

- e) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-002 SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS en todas sus modalidades de la letra A a la H, para quedar de la siguiente manera:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	AFIRMATIVA FICTA O NEGATIVA FICTA	TIEMPO DE ATENCIÓN	FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA
COFEPRIS-2022-022-003-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA	22 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204, 205 Y 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD ARTÍCULOS 184 Y 188 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ARTÍCULO SÉPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO. ARTÍCULO PRIMERO, PÁRRAFO SEXTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE INSUMOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO

COFEPRIS-2022-022-004-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. 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	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA	22 DÍAS HÁBILES	<p>ARTÍCULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.</p> <p>ARTÍCULOS 184, 188,204 Y 205 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD</p> <p>ARTÍCULOS QUINTO, SEXTO Y SÉPTIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO</p> <p>ARTÍCULO PRIMERO, PÁRRAFO SEXTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL LISTADO DE INSUMOS PARA LA SALUD CONSIDERADOS COMO DE BAJO RIESGO PARA EFECTOS DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, Y DE AQUELLOS PRODUCTOS QUE POR SU NATURALEZA, CARACTERÍSTICAS PROPIAS Y USO NO SE CONSIDERAN COMO INSUMOS PARA LA SALUD Y POR ENDE NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO</p>
COFEPRIS-2022-022-005-A	CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO (DIGITAL)	AFIRMATIVA	22 DÍAS HÁBILES	190 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

f) Se adiciona el ANEXO II FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES, para quedar como sigue:

**Secretaría de Salud**

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

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

No.	Nombre del Formato	Instructivo de llenado	Guía rápida de documento
1 a 13	...	...	...
14	Prórroga de Registro	X	X
15	Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario	X	X

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se **MODIFICA** y **ADICIONA** la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas del **ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015. Se adiciona el formato, Guía de Llenado y Requisitos documentales para el formato de Prórroga de Registro y de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario, para quedar de la siguiente manera:

- I. Se **adicionan, a la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas**, las NOTAS 3 y 4 en los siguientes términos:



...

...

NOTA 1...

NOTA 2...

**NOTA 3:** La documentación debe presentarse foliada de manera continua en orden descendente.

**NOTA 4:** Todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, o cualquier otra decisión o requerimiento que emanen de los trámites referidos en el presente Acuerdo, podrán realizarse por correo electrónico ordinario, previa solicitud por escrito del interesado.

- II. En términos del ANEXO I del presente Acuerdo:

- a. Se modifican los requisitos documentales del numeral 7. Solicitud de visita sanitaria, de los trámites COFEPRIS 01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN y 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
- b. Se da a conocer el INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD, para establecimientos en los que se preste servicio de hemodiálisis.
- c. Se da a conocer el INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES para los trámites de solicitud de PRÓRROGA Y SUBSECUENTES DE REGISTRO SANITARIO de medicamentos y dispositivos médicos.
- d. Se da a conocer el INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES para los trámites, COFEPRIS-2022-022-011-A SOLICITUD DE MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, COFEPRIS-2022-022-012-A SOLICITUD DE MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, COFEPRIS-2022-022-013-A SOLICITUD DE MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

- e. Se da a conocer el INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES, para los trámites COFEPRIS-2022-022-003-A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL, COFEPRIS-2022-022-004-A SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO: FUENTES DE RADIACIÓN, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACIÓN DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑÍAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FÓRMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO; COFEPRIS-2022-022-005-A. CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**ARTÍCULO TERCERO.** La presentación, substanciación del procedimiento y la resolución de los siguientes trámites, en todas sus modalidades, únicamente deberá realizarse vía electrónica y conforme al instructivo para el llenado del formulario, disponible en la página de Internet <https://tramitaselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx>:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE
COFEPRIS-01-020	<b>Solicitud</b> de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.
COFEPRIS-01-029	<b>Solicitud</b> 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-05-006	<p><b>Aviso</b> de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.</p> <p><b>Aviso</b> 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.</p> <p><b>Aviso</b> 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).</p> <p><b>Aviso</b> 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.</p> <p><b>Aviso</b> 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</p>
COFEPRIS-05-007	<p><b>Aviso</b> 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.</p> <p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o 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.</p> <p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o 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).</p>

	<p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.</p> <p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.</p>
COFEPRIS-05-056	<b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-013	<b>Aviso</b> Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.
COFEPRIS-05-036	<b>Aviso</b> de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
COFEPRIS-05-011	<b>Aviso</b> de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-012	<b>Aviso</b> de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-023	<b>Aviso</b> de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
COFEPRIS-05-040	<p><b>Aviso</b> de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.</p> <p><b>Aviso</b> de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.</p> <p><b>Aviso</b> de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.</p>
COFEPRIS-05-051	<p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.</p> <p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad B.- Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.</p> <p><b>Aviso</b> de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. Modalidad C.- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.</p>
COFEPRIS-05-049	<b>Aviso</b> de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
COFEPRIS-02-002	<p><b>Aviso</b> de Publicidad. Modalidad A.- Actividades Profesionales, Técnicas, Auxiliares y Especialidades.</p> <p><b>Aviso</b> de Publicidad. Modalidad B.- Alimentos y bebidas no alcohólicas (por marca del producto), que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos se ajusten a los criterios nutrimentales a que hace referencia el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.</p> <p><b>Aviso</b> de Publicidad. Modalidad C.- Insumos para la Salud, Cuando se dirija a Profesionales de la Salud (Medicamentos o Dispositivos Médicos).</p> <p><b>Aviso</b> de Publicidad. Modalidad D.- Aviso de Responsable de la Publicidad de Productos Cosméticos (por marca).</p>
COFEPRIS-01-023	<b>Aviso</b> de Modificación de Aduana.
COFEPRIS-03-002	<b>Aviso</b> de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
COFEPRIS-03-007	<b>Aviso</b> de Pérdida o Robo de Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes.

COFEPRIS-05-088	<b>Aviso</b> de Baja del Registro de Comité.
COFEPRIS-05-018	<b>Aviso</b> de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.
COFEPRIS-05-019	<b>Aviso</b> de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.
COFEPRIS-03-006	<b>Solicitud</b> de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad A.- Primera Vez. <b>Solicitud</b> de Permiso para Utilizar Recetarios Especiales con Código de Barras para Prescribir Estupefacientes Modalidad B.- Subsecuente.
COFEPRIS-08-002	<b>Denuncia</b> sanitaria (acción popular).

**ARTÍCULO CUARTO.** Los trámites correspondientes a las siguientes homoclaves, en todas sus modalidades, podrán ser presentados en la página de internet <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx>, cuando éstas estén disponibles; manteniendo los mismos requisitos establecidos en el **ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011** y el **ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2015** y podrán presentarse los requisitos solicitados en el formato Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 del Consejo Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), por sus siglas en inglés).

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE
COFEPRIS-04-001	<p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D.- Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá).</p> <p><b>Solicitud</b> 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).</p> <p><b>Solicitud</b> 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).</p> <p><b>Solicitud</b> 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).</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.</p> <p><b>Solicitud</b> de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.</p>

COFEPRIS-04-004	<p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no esté Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).</p>
COFEPRIS-04-005	<p><b>Registro</b> Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.</p>
COFEPRIS-04-006	<p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.</p>
COFEPRIS-04-007	<p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.</p>
COFEPRIS-04-008	<p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.</p> <p><b>Registro</b> Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.</p>

COFEPRIS-04-009	<p><b>Solicitud</b> de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.</p> <p><b>Solicitud</b> de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.</p>
COFEPRIS-04-010	<p><b>Solicitud</b> de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.</p> <p><b>Solicitud</b> de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia).</p> <p><b>Solicitud</b> de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.</p> <p><b>Solicitud</b> de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad D.- Investigación sin Riesgo. (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).</p>
COFEPRIS-04-012	<p><b>Solicitud</b> de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.</p>
COFEPRIS-04-014	<p><b>Solicitud</b> de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.</p> <p><b>Solicitud</b> de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.</p> <p><b>Solicitud</b> de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.</p> <p><b>Solicitud</b> de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.</p>
COFEPRIS-10-001	<p>Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos</p>
COFEPRIS-05-016	<p><b>Certificado</b> de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.</p> <p><b>Certificado</b> de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.</p> <p><b>Certificado</b> de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.</p>

**ARTÍCULO QUINTO.** Las modificaciones de los trámites correspondientes a los señalados en el Artículo Tercero del presente Acuerdo, sólo podrán presentarse en la página de internet <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx> quince días posteriores a la presentación del trámite inicial.

**ARTÍCULO SEXTO.** Los documentos administrativos con firma autógrafa que acompañen la solicitud de prórroga podrán estar digitalizados, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y el titular del registro o su representante legal deberá conservar el original o la copia certificada en el expediente de registro, el cual podrá ser solicitado por la Autoridad durante el proceso de revisión y de conformidad con las disposiciones legales aplicables. Aquellos documentos que de origen sean electrónicos y carezcan de firma autógrafa serán válidos para efectos de la solicitud de la autorización sanitaria.

**ARTÍCULO SÉPTIMO.** Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**ARTÍCULO OCTAVO.** Para el reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará los trámites con reconocimiento por parte de COFEPRIS para agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes de conformidad con los Acuerdos de Equivalencias.

**ARTÍCULO NOVENO.** Los solicitantes de los trámites a que se refieren los Artículos CUARTO y QUINTO del presente Acuerdo, deberán acreditarse en el Sistema Informático denominado Registro Único de Personas Acreditadas y solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida en la página de Internet <https://www.rupa.gob.mx/webflow/solicitante/loginSolicitante.do?execution=e1s1>, conforme a los formatos, instructivos y guías de llenado que se encontrarán disponibles en la misma.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Con la entrada en vigor del presente Acuerdo, se deja sin efectos el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2017.

**TERCERO.-** Lo dispuesto en el Artículo Segundo, fracción I del presente Acuerdo, respecto a que la documentación debe presentarse foliada, entrará en vigor a partir de los 60 días hábiles siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**CUARTO.-** La presentación de manera electrónica de los trámites que refiere el Artículo Tercero del presente Acuerdo, se realizará a partir de los 15 días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

**QUINTO.-** Las solicitudes o trámites que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, podrán apegarse a lo dispuesto en el presente Acuerdo.

Tratándose de la solicitud de visita de verificación sanitaria para certificados 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, los particulares (empresas) podrán solicitar mediante escrito libre la realización en la modalidad de video-verificación al establecimiento ubicado en el extranjero, para los trámites que actualmente se encuentran en proceso de atención la Unidad administrativa, área que determinará la información adicional para cumplir con los requisitos de dicha visita en esa modalidad.

**SEXTO.-** Para aquellos registros en los que esté plasmada una leyenda para agotar existencia menor de doscientos cuarenta días hábiles no será necesario dar aviso de prórroga de agote de existencias a la Secretaría. El titular del registro tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado; el término previamente descrito deberá ser contabilizado desde la fecha en la que se otorgó el primer plazo en el oficio que se autorizó la modificación. Por lo anterior, no será necesario la presentación del trámite COFEPRIS-04-003. Aviso de prórroga para agotar existencias de materiales de envase y producto terminado. Modalidad A. Medicamentos ni la Modalidad B. Dispositivos Médicos.

**SÉPTIMO.-** La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, modificará en un plazo máximo de 180 días hábiles a partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, los Acuerdos de equivalencia señalados en las fracciones I a XII del ARTÍCULO SEGUNDO vigente 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; por lo que las solicitudes de prórroga a las que hacen referencia los Acuerdos de equivalencia, podrán ser tramitadas al amparo del presente Acuerdo y la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, para dar cumplimiento al Artículo Primero, inciso d) del presente Acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, a los diez días del mes de enero de dos mil veintidós.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela.**- Rúbrica.

## ANEXO I

## 7. SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.

HOMOCLAVE

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-01-020

SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- A. No se requieren documentos anexos cuando la visita sea en el establecimiento.
- B. Cuando se trate de una solicitud de visita de video-verificación a establecimientos dedicados al proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería y belleza, productos de aseo, suplementos alimenticios, así como las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración, deberá presentar a la solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación:
- ❖ Escrito libre, en el que deberá informar los productos y países destino, y fechas en que esta Autoridad Sanitaria podrá verificar las condiciones sanitarias de la planta (condiciones dinámicas).
  - ❖ Comprobante original del pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - ❖ Aviso de Funcionamiento del establecimiento.
  - ❖ Código del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN).
  - ❖ Las instalaciones deberán cumplir con la legislación, la normatividad sanitaria vigente aplicable a cada giro y su reglamentación, y en caso de requerirse la normatividad vigente en el País destino.
  - ❖ Procedimientos Normalizados de Operación y registros de:
    - » Salud e higiene del personal y de su capacitación,
    - » Control de plagas,
    - » Control de agua y hielo,
    - » Limpieza y desinfección de áreas,
    - » Instalaciones y equipos, de la calibración de instrumentos y programa de mantenimiento de equipos críticos, contemplados en el Manual de Buenas Prácticas o por separado.
  - ❖ Plano o Lay Out de las instalaciones, específicamente de las áreas de proceso.
  - ❖ Procedimientos específicos del proceso a verificar, de los productos que desea exportar, pueden ser los Planes HACCP (completos) o en su caso, método de fabricación, que describa todas las etapas y controles aplicables al proceso, incluir diagrama de flujo o resumen del proceso.
  - ❖ Reportes o registros de los controles aplicables desde la recepción de materias primas, hasta su distribución como producto terminado, de un lote elegido al azar.
  - ❖ Toda la información solicitada y que se envíe deberá ser completa y legible (física o de manera electrónica escaneada).
  - ❖ Proveer la infraestructura tecnológica solicitada para la realización de la video verificación.
  - ❖ Proporcionar las facilidades para el desarrollo de la diligencia.
  - ❖ Contar con un histórico de alto cumplimiento de visitas previas, que deberá mantener durante la vigencia de ésta.
  - ❖ Al ingresar ante la COFEPRIS el trámite de solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación, el interesado presentará un escrito mediante el cual solicitará que la visita sea en modalidad video-verificación en línea; asimismo, deberá señalar que otorga su consentimiento y autorización (con firma autógrafa) para que se lleve a cabo la grabación de la video-verificación.

- ❖ La inspección por video-verificación será determinada por una evaluación del histórico de cumplimiento en las visitas de verificación efectuadas previamente, que realizará la unidad administrativa Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria.

La visita de video-verificación se realizará bajo los siguientes criterios:

- I. Se llevará a cabo mediante una Visita de Video-verificación en línea para verificar la documentación legal y técnica de los establecimientos ubicados en cualquier entidad federativa del territorio nacional, en los que se realice la fabricación de productos con fines de exportación, en apego al Procedimiento establecido para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación), deberán cumplir con los requisitos siguientes:
  - Acreditación del representante legal;
  - Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el Aviso de Funcionamiento expedido por la Autoridad competente;
  - Datos de los productos para los cuales solicita la verificación de buenas prácticas de fabricación;
  - Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados;
  - Nombre del representante legal, propietario u ocupante (persona) que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia, y
  - Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar, lo anterior para confirmar el Plan de Trabajo o realizar los cambios pertinentes.
- II. El establecimiento deberá encontrarse en condiciones dinámicas (procesando o fabricando), para poder llevar a cabo la verificación.
- III. La documentación como PNO, registros y reportes deberán ser enviados 15 días antes de la fecha programada para la visita de video-verificación para exportación.
- IV. Se deberán contar con las consideraciones de infraestructura tecnológica, previamente a la realización de la video-verificación con las siguientes características:
  - Contarán con un mínimo de dos salas de reunión acondicionadas con conexión a internet, cámaras, micrófonos, conexiones eléctricas para equipos de cómputo y los que se requieran. La empresa deberá estar habilitada con dispositivos electrónicos de videograbación móviles compatibles, cuya resolución sea al menos FULL-HD o bien 4K (3840x2160). Cuya imagen será transmitida a un monitor de mínimo de 40", lo que garantizaría una apreciación nítida de las imágenes y calidad en el audio que serán transmitidas, considerando que la verificación contempla aspectos sensoriales que determinan la calidad de los productos tales como, olor, color, sabor, textura, entre otros (turgencia en el caso de productos cárnicos);
  - Para garantizar que la transmisión en línea sea constante se requiere de una conexión a internet cuya velocidad de navegación sea de al menos 40 mbps de bajada y 20 mbps de subida;
  - El Sistema y/o plataforma a utilizar para la comunicación deberá contar con todos los elementos de seguridad cibernética, además de ser compatible con los sistemas y equipo(s) de cómputo de la COFEPRIS y, en su caso, valorar la disponibilidad de un almacenamiento en servidores remotos (servicio en la nube) para compartir la información (cuando sea necesario). En caso de que el sistema y/o plataforma propuesta no se encuentre disponible en México, la empresa solicitante será la encargada de proporcionar una plataforma que cubra todas las características señaladas en el presente lineamiento, para estar en condiciones de llevar a cabo la visita de verificación sanitaria en línea;
  - Mencionar el nombre de dos testigos designados por la empresa solicitante, que deben estar presentes durante la visita;
  - Cuando se interrumpa por tres ocasiones la transmisión o por cualquier falla técnica que demore el proceso por más de treinta minutos, se asentará en el acta sólo la información que se obtuvo hasta ese momento sobre el tema o área en verificación. Por lo que deberá garantizar plenamente que los requerimientos técnicos, instalaciones y demás elementos que forman parte de esta video-verificación funcionan correctamente, y
  - Se quedará en poder del visitado una copia de la grabación de la video-verificación (No editable).

- V. La grabación de la video-verificación deberá ser resguardada por las partes involucradas y quedará prohibido compartirla, difundirla y crear copias de la misma. La grabación de la video-verificación solo podrá utilizarse como prueba en un procedimiento administrativo o judicial.

**NOTA:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- o Atenderá las solicitudes de los trámites señalados en los presentes requerimientos en un término no mayor a 15 (quince) días hábiles, contados a partir de la recepción de la documentación completa de acuerdo a la capacidad operativa de la unidad administrativa, y de los pagos a los que haya lugar, recibidos en la Comisión de Operación Sanitaria.
- o Revisará los antecedentes de visitas previas de la planta, así como la documentación que será enviada por el visitado, la cual deberá estar completa, ser legible y cumplir con los requisitos del trámite.
- o Generará un Plan de Trabajo, en apego al proceso de los productos, y conforme al cuestionario de prácticas de higiene vigente que aplique. El plan estará sujeto a cambios generados durante el desarrollo de la verificación y será de conocimiento de ambas partes para su aplicación.
- o Las visitas de video-verificación en línea que se realicen al amparo de los presentes Requerimientos ostentarán un carácter de revocable con base en la vigencia que le corresponda al giro del establecimiento verificado. Esta autoridad se reserva la facultad de realizar visitas de verificación in situ en cualquier momento, para corroborar que se mantiene las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización.
- o Remitirá para su dictamen la orden y el acta correspondiente que resulte de la video-verificación en línea.
- o Realizará las acciones de control sanitario en el ámbito de sus facultades a los establecimientos, para comprobar su cumplimiento, así como lo manifestado en su solicitud.
- o En caso de incumplimiento se sancionará conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.
- o

#### HOMOCLAVE

COFEPRIS-01-029

#### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO



#### A. Cuando la visita sea en el establecimiento.

- ❖ Comprobante del pago de trámite.
- ❖ Formato debidamente requisitado.
- ❖ Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento.
- ❖ Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico para el cual solicita Verificación de Buenas Prácticas.
- ❖ Escrito libre (de solicitud o petición), indicar el nombre y domicilio completo del proceso y sitio de fabricación a certificar.
- ❖ Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- ❖ Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.
- ❖ Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- ❖ Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica, profiláctica o rehabilitadora del producto para el cual se solicita verificación de Buenas Prácticas de Fabricación.
- ❖ Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- ❖ Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.

- ❖ Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.
- ❖ Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- ❖ De acuerdo al trámite se establecen los plazos de respuesta para la atención del mismo
  - Tiempo que tiene la dependencia para resolver: 90 Días hábiles.
  - Plazo de prevención: Plazo que tiene la dependencia para prevenir: 30 Días hábiles.
  - Plazo que tiene el usuario para responder la prevención: 30 Días hábiles.

El trámite se encuentra publicado en la siguiente liga: trámites, servicios, inspecciones y regulaciones de todo México <https://catalogonacional.gob.mx/FichaTramite?traHomoclave=COFEPRIS-01-029>

- B. Cuando se trate de una solicitud de visita de video-verificación sanitaria para certificados 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, adicional a presentar los requisitos documentales señalados en el inciso A cuando la visita es en el establecimiento, el interesado deberá presentar un escrito libre mediante el cual solicita que la visita sea en modalidad video-verificación en línea; asimismo, deberá señalar que otorga su consentimiento y autorización (con firma autógrafa) para que se lleve a cabo la grabación de la video-verificación.

La inspección por video-verificación será determinada por una evaluación que realizará la unidad administrativa Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria.

La visita de video-verificación se realizará bajo los siguientes criterios:

- I. Se llevará a cabo mediante una Visita de Video-verificación en línea para verificar la documentación legal y técnica de los establecimientos ubicados en el extranjero y deberán cumplir con los siguientes requisitos:
- ❖ El establecimiento bajo inspección deberá contar al menos con un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por COFEPRIS y/o Reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por las siguientes Autoridades Regulatorias, el cual será susceptible de revisión por el área administrativa que autoriza el Certificado:
 

Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA), Canadá: Health Canada (HC), Estados Unidos de América: Food and Drug Administration (FDA), Japón: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Corea: Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS), Reino Unido: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Suiza: Swiss Agency for Therapeutic products (Swissmedic), Unión Europea: European Medicines Agency (EMA).
  - ❖ Para fabricante en el extranjero no contar con una Alerta Sanitaria de una Agencia Reconocida.
  - ❖ El establecimiento deberá estar en condiciones dinámicas, es decir; que el producto para el que se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de verificación se encuentre en fabricación al momento de la video-verificación.
  - ❖ Indicar en la solicitud tres fechas probables para la video-verificación y el horario local a desarrollarse en México.
  - ❖ Deberá indicar el domicilio donde se realizará la video verificación en México, para que los verificadores se presenten para la ejecución.
  - ❖ Las instalaciones deberán cumplir con la clasificación de áreas de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, con la NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos, según sea el caso, y NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, o las que las sustituyan y según aplique.
  - ❖ Para todas las visitas de video-verificación sanitaria en establecimientos ubicados en países con idioma diferente al español, asignar el servicio de traductores de acuerdo al número de verificadores.
- II. Deberán contar con las consideraciones de infraestructura tecnológica, previamente a la realización de la video-verificación de acuerdo a lo siguiente:
- ❖ Contar con un mínimo de dos salas de reunión acondicionadas con conexión a internet, cámaras, micrófonos, conexiones eléctricas para equipos de cómputo y los que se requieran;

- ❖ El sistema y/o plataforma a utilizar para la comunicación deberá contar con todos los elementos de seguridad cibernética y, en su caso, valorar la disponibilidad de una nube para compartir la información (cuando sea necesario). En caso de que el sistema y/o plataforma propuesta no se encuentre disponible en México, la empresa solicitante será la encargada de proporcionar una plataforma que cubra todas las características señaladas en el presente lineamiento, para estar en condiciones de llevar a cabo la visita de verificación sanitaria en línea;
  - ❖ Mencionar el nombre de dos testigos designados por la empresa solicitante en México, que deben estar presentes durante la visita, y
  - ❖ Para todas las visitas de verificación sanitaria en línea en establecimientos ubicados en países con idioma diferente al español, toda la información y documentación debe estar al menos en idioma inglés, o de preferencia en español.
- III. Contar con acuerdo de confidencialidad para la grabación de audio, video, fotos y captura de pantallas que se requieran hacer durante la visita de video-verificación en línea. Dicho acuerdo debe estar firmado por los representantes legales de ambas empresas y los representantes de la autoridad sanitaria (COFEPRIS).
- La grabación de audio, video, fotos y captura de pantallas realizadas durante la video-verificación deberá ser resguardada por las partes involucradas y quedará prohibido compartirla, difundirla y crear copias de la misma. Las imágenes, audios y/o videos sólo podrán utilizarse como prueba en un procedimiento administrativo o judicial.
- IV. En los servicios de almacenamiento en servidores remotos (servicio en la nube) deberá compartir la información para revisión previa a la video-verificación por parte de los verificadores sanitarios referente a:
- ❖ Reportes de calificación de sistemas críticos (HVAC, Agua purificada, agua para fabricación de inyectables, vapor limpio y/o Gases, entre otros) que impacten en la fabricación de los productos a certificar.
  - ❖ En caso de procesamiento aséptico deberán anexar el último reporte de llenado simulado que ampare la línea y/o producto solicitado.
  - ❖ Reporte de validación de procesos de fabricación de productos a certificar.
  - ❖ Reporte de validación de métodos analíticos que indique estatus, parámetros de validación y tipo de método (farmacopéico o desarrollados en el sitio).
  - ❖ Reporte de estabilidad de productos (todas las condiciones evaluadas).
  - ❖ Reporte de calificación del personal.
  - ❖ Reporte de desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.
  - ❖ En el caso de que sus líneas no sean dedicadas al producto solicitado, anexar listado y descripción de productos que se elaboraran en cada una de las líneas involucradas.
  - ❖ Listado de equipos críticos calificados con su estatus de calificación.
  - ❖ Listado de estatus de validaciones, calificaciones y del mantenimiento del estado validado para equipos, áreas, sistemas críticos, procesos, métodos analíticos y sistemas informáticos relacionados a los productos a certificar. Indicando al menos título, código de reporte, fecha de aprobación y vigencia.
  - ❖ Listado de desviaciones, quejas, producto fuera de especificación, resultados analíticos fuera de especificación y controles de cambio (solamente críticas y mayores relacionados a los productos a certificar).
  - ❖ La seguridad de la información almacenada en los servidores remotos, será responsabilidad de la empresa que somete la solicitud del trámite y será quien seleccionará la plataforma y/o el servicio.
- V. La Video-Verificación se realizará basándose en la gestión de riesgos.
- Durante la video-verificación se solicitará la documentación relevante seleccionada previamente con el enfoque de riesgos.
- VI. La solicitud de visita en la modalidad de video-verificación podrá ser requerida por los particulares (empresas), mediante escrito libre para los trámites que actualmente se encuentran en proceso de atención en la Unidad administrativa, área que determinará la información adicional para cumplir con los requisitos de visita en esa modalidad.

**INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD**

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

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

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

**Avisos relacionados con Licencia:**

**Alta**                      **COFEPRIS-05-125-A Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis**

**Modificación:**        **COFEPRIS-05-124-A Aviso de Modificación o baja de Responsable Sanitario del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis**

**Actualización de Datos de Establecimiento que Opera con Licencia:**

**COFEPRIS-05-127-A Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis**

**Solicitud de licencia:**

**Alta**                      **COFEPRIS-05-123-A Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se presten Servicio de Hemodiálisis**

**Modificación**        **COFEPRIS-05-126-A Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimiento en que se presten servicios de hemodiálisis**

**gob mx**

Secretaría de Salud  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**1. Aviso de responsable sanitario de establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria**

**1.1. Por alta**

**HOMOCLOVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-05-125-A**

Aviso de responsable sanitario del establecimiento en que se preste servicio de hemodiálisis

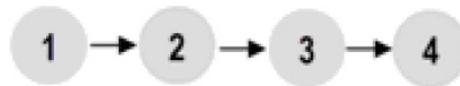


**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Título profesional;
- ❖ Cédula Profesional;
- ❖ Responsable sanitario, y
- ❖ Certificado de la Especialidad.

**1.2. Por modificación o baja**

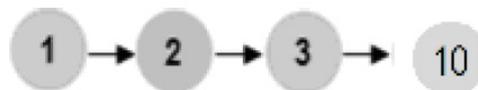
HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-124-A	Aviso de Modificación o baja de Responsable Sanitario del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato "Servicios de salud", debidamente requisitado;
- ❖ Acta constitutiva;
- ❖ Identificación Oficial (IFE, INE o Pasaporte vigente);
- ❖ Comprobante de Domicilio;
- ❖ Datos del Responsable Sanitario a modificar;
- ❖ Título profesional;
- ❖ Certificado de la especialidad, y
- ❖ Cédula Profesional.

**2. Aviso de Actualización de Datos del Establecimiento que Operan con Licencia**

HOMOCLAVE	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-05-127-A	Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de salud en que se preste servicio de hemodiálisis

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato "Servicios de salud", debidamente requisitado;
- ❖ Licencia sanitaria;
- ❖ Acta constitutiva;
- ❖ Identificación Oficial (IFE, INE o Pasaporte vigente);
- ❖ Comprobante de Domicilio, y
- ❖ Poder notarial.

**ANEXOS:**

- Para actualización o cambio de representante legal
  - Para persona moral:
    - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal o
    - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - Para persona física:
    - » Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).

**NOTA:**

Para el caso de instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- Documento que acredite la personalidad jurídica del representante legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades);
- Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa;
- Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo), o
- Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (INE o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

**Para actualización o cambio de personas autorizadas:**

- Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (INE o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo) para cambio de domicilio del propietario (domicilio fiscal);
- Documentación que avale el cambio de domicilio para baja, y
- Original de la licencia sanitaria o, en su caso, acta ministerial original del robo o extravío de la misma.

Para reinicio o suspensión de actividades no se requiere documentación anexa.

<b>3. Solicitud de Licencia</b>
---------------------------------

<b>3.1 Por alta</b>
---------------------

**HOMOCLAVE****COFEPRIS-05-123-A****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

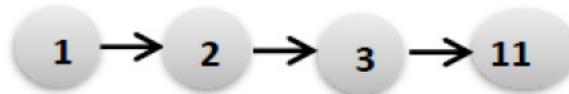
Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos en que se presten Servicio de Hemodiálisis

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato "Servicios de salud", debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Planos arquitectónicos;
- ❖ Programa Médico Arquitectónico;
- ❖ Manual de procedimientos;
- ❖ Organización Interna;
- ❖ Recursos humanos, materiales y financieros;
- ❖ Reglamento Interior;
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario;
- ❖ Acta constitutiva;
- ❖ Identificación Oficial (IFE, INE o Pasaporte vigente);
- ❖ Datos del Predio, y
- ❖ Datos del propietario.

**HOMOCLAVE****COFEPRIS-05-126-A****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

Solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimiento en que se presten servicios de hemodiálisis

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato "Servicios de salud", debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Información que documente la modificación a las instalaciones físicas;
- ❖ Planos arquitectónicos;
- ❖ Programa Médico Arquitectónico;
- ❖ Manual de procedimientos;
- ❖ Licencia original sujeta a modificación;
- ❖ Acta protocolaria ante fedatario público donde constate el cambio de razón social del establecimiento;
- ❖ Acta protocolaria ante fedatario público donde constate el cambio de propietario del establecimiento;
- ❖ Documento que indique el cambio de domicilio.

**FORMATO, INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE PRÓRROGAS DE REGISTRO SANITARIO.**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**gob mx**

**Secretaría de Salud  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Prórroga de Registro Sanitario**

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-14
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
Número de ingreso

--

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

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:	Segundo apellido:

**3. Prórroga**

Seleccione una opción:	<input type="checkbox"/> Primera	<input type="checkbox"/> Subsecuente
Seleccione una opción:	<input type="checkbox"/> Medicamentos	<input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

#### 4. Número de registro por prórrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar

4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

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

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

*"De conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"*

Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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 **800-420-4224**.



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL  
DE MEJORA REGULATORIA



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Contacto:**

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

**gob mx****Secretaría de Salud  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios****INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO**

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

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Escribir el número de la homoclave, el nombre completo del trámite y la modalidad según se describa a continuación:

**COFEPRIS-2022-022-001-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).

**COFEPRIS-2022-022-002-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).

**COFEPRIS-2022-022-009-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.

**COFEPRIS-2022-022-010-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS, HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.

**COFEPRIS-2022-022-007-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.

**COFEPRIS-2022-022-008-A** SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.

**COFEPRIS-2022-022-006-A** SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES.

**2. Datos del propietario****R.F.C.**

Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física y representante legal o apoderado que solicita el trámite, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.

**C.U.R.P.**

Clave Única de Registro de Población, solo para personas físicas y representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Nombre completo de la persona física o moral propietaria del establecimiento.

Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). Ejemplo: Hospital Infantil de Cuernavaca S. A. de C. V.

**3. Prórroga**

Marcar con una "X" el recuadro de acuerdo con la prórroga a solicitar y el tipo de insumo para la salud

#### 4. Número de registro por prorrogar

Escribir la clave alfanumérica del registro por prorrogar y la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

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

Nombre completo sin abreviaturas, con apellido paterno y materno y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario.

#### **GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO**

En el presente documento encontrará la guía de llenado y requisitos documentales que deberá presentar con su solicitud de trámite correspondiente.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de "Prórroga de Registro Sanitario" debidamente requisitado conforme a la Guía de Llenado rápido que aparece a continuación.

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

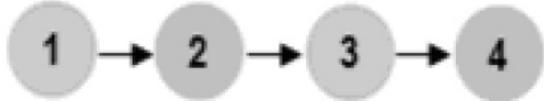
**NOTA 2:** La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

##### **HOMOCLAVE**

##### **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-2022-022-001-A**

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).



#### **REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA**

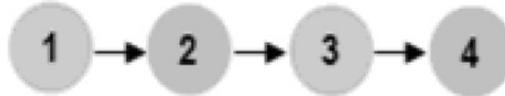
- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga,
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.

##### **HOMOCLAVE**

##### **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-2022-022-002-A**

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).



#### **REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;

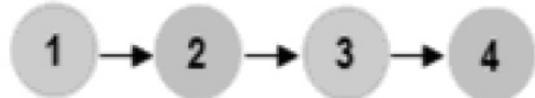
- ❖ Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y
- ❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto.

**NOTA:** Para productos Clase I, II y III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado:

- Certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE, expedido por un organismo de certificación autorizado.
- Último reporte de inspección de establecimiento (establishment inspection report) que se haya realizado al establecimiento emitido por la FDA.
- Certificado vigente de cumplimiento de la norma CAN/CSA-ISO 13485:03, Dispositivos Médicos - Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos para Objetivos Regulatorios.
- Copia simple de certificado vigente de cumplimiento de la norma ISO 17021 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para entidades proveedoras del servicio de auditoría y certificación de sistemas de gestión por parte del tercero autorizado (Registrar) que emitió el certificado referido en el inciso anterior.

**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-2022-022-009-A**

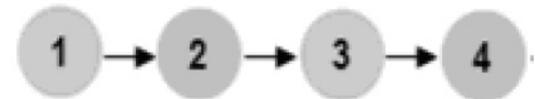
SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.

**REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento.

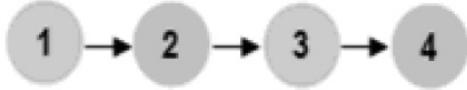
**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-2022-022-010-A**

SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.

**REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y
- ❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

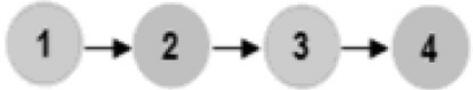
<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-2022-022-007-A</b>	SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL



#### **REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- ❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- ❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento

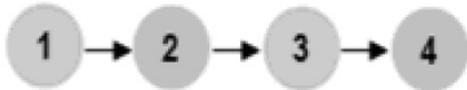
<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-2022-022-008-A</b>	SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA



#### **REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- ❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad;
- ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y
- ❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento, emitido por COFEPRIS o por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría,

<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-2022-022-006-A</b>	SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES



#### **REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES**

- ❖ Formato de Prórroga de registro debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA y
- ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.

**NOTA.** La documentación deberá ser presentada en formato digital.

**FORMATO, INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO.**



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob mx

Secretaría de Salud  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Modificación a las condiciones del Registro Sanitario**

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-15
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Número de registro sanitario

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

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
--	--

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

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

Representante legal
Nombre(s):
Correo electrónico para notificaciones:

4. Modificación a las condiciones de registro
---

Número de oficio a modificar (último autorizado):
---

Deberá describir las condiciones solicitadas, en caso de establecimientos deberá incluir el número de aviso de funcionamiento, la licencia sanitaria o el certificado de buenas prácticas de fabricación, según corresponda la modificación. En caso de requerirlo, emplear una carta anexa con la información que describa detalladamente la solicitud firmada por el representante legal

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

Seleccione una opción del tipo de Modificación:

Medicamentos:	<input type="checkbox"/>	Menor	<input type="checkbox"/>	Moderada	<input type="checkbox"/>	Mayor	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
Dispositivos Médicos:	<input type="checkbox"/>	Administrativa	<input type="checkbox"/>	Técnica	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos		

Justificación de la clasificación de la(s) modificación(es) solicitada(s)
---



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS


5. Para cesión de derechos de medicamentos con titularidad en el extranjero
Representante Legal Nombre: Domicilio:
Importador Nombre: Domicilio:
Almacén Número de Licencia Sanitaria y(o) Aviso de funcionamiento: Nombre: Domicilio:
Datos del tercero autorizado para pruebas de calidad Nombre: Domicilio:
Unidad de Farmacovigilancia: Nombre: Domicilio:

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

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 o bien a través de algún medio electrónico.(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

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 **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 **800-420-4224**.



**GOBIERNO DE  
MÉXICO**



**CONAMER**  
COMISIÓN NACIONAL  
DE MEDICINA REGULADORA



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Contacto:**

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

## **GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO**

<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-2022-022-011-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



### **REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requisitado;
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA, y
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

### **NOTAS:**

- ❖ Los titulares de los Registros Sanitarios a través de su representante legal deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.
- ❖ La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente.
- ❖ La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría.

<b>HOMOCLAVE</b>	<b>NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</b>
<b>COFEPRIS-2022-022-012-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



### **REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requisitado;
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA, y
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Además de los anteriores, los siguientes requisitos se deberán presentar cuando aplique:

- ❖ El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes;
- ❖ El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- ❖ El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional;
- ❖ La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro;
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según sea el caso;
- ❖ Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, según sea el caso;
- ❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia, y
- ❖ Perfil de disolución comparativo.

**NOTAS**

- ❖ Los titulares de los Registros Sanitarios a través de su representante legal deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.
- ❖ En relación con el estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen.
- ❖ En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.
- ❖ Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés).
- ❖ Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ❖ Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.
- ❖ La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente.

**HOMOCLAVE**

COFEPRIS-2022-022-013-A

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

SOLICITUD DE MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requisitado;
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados;
- ❖ Proyecto de etiqueta e instructivo de uso cuando aplique, y
- ❖ Proyectos de textos de las versiones amplia y reducida.

Además de los anteriores, los siguientes requisitos se deberán presentar cuando aplique:

- ❖ El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento, según sea el caso;
- ❖ La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional, según corresponda;
- ❖ La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto las fuentes de información científica internacional.
- ❖ La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

- ❖ El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- ❖ El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, según sea el caso;
- ❖ La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro;
- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
- ❖ El resumen de estabilidad para el producto terminado conforme a la Norma correspondiente, según aplique.;
- ❖ El estudio de estabilidad para el fármaco conforme a la Norma correspondiente;
- ❖ El estudio de estabilidad del medicamento conforme a la Norma correspondiente;
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento;
- ❖ Identidad taxonómica;
- ❖ Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente;
- ❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia;
- ❖ Estudio de intercambiabilidad de conformidad con la Norma correspondiente, según aplique, y
- ❖ La información científica que demuestre eficacia terapéutica y seguridad o Patogénesis de fármacos.

#### NOTAS

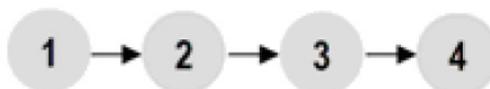
- ❖ Los titulares de los Registros Sanitarios a través de su representante legal deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.
- ❖ En relación con el estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen.
- ❖ En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.
- ❖ Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés).
- ❖ Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ❖ Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

#### HOMOCLAVE

COFEPRIS-2022-022-003-A

#### NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.



**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ La información de los proyectos de etiqueta e instructivo, cuando aplique previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.

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

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

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

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

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

**NOTAS:**

- ❖ Para productos Clase I, II y 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.
- ❖ Los documentos que acompañen las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.
- ❖ Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**HOMOCLAVE****NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO****COFEPRIS-2022-022-004-A**

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO: FUENTES DE RADIACIÓN, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACIÓN DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑÍAS FILIALES, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FÓRMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO



**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- ❖ Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud.
- ❖ Copia del Registro sanitario y sus anexos.

**» 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 (sólo para fabricación extranjera).

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

- ❖ Reporte completo del estudio de estabilidad del producto en el envase primario propuesto, que justifique su vida útil, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo y por el responsable sanitario.
- ❖ Características de los envases primarios.

» **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 (sólo para fabricación extranjera).
- ❖ 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>)

**NOTAS:**

- ❖ Para productos Clase I, II y 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.
- ❖ Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.
- ❖ Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**HOMOCLAVE**

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

**COFEPRIS-2022-022-005-A**

**CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**



Requisitos documentales.

- ❖ Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario debidamente requerido.
- ❖ Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA;
- ❖ Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- ❖ Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes.
- ❖ Copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las compañías involucradas.
- ❖ 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.