Instructivo de llenado del formato Autorizaciones, Certificados y Visitas

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Solicitud de licencia:

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

	COFEPRIS-05-001-G	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad G.- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados)
	COFEPRIS-05-001-H	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)
	COFEPRIS-05-022-A	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
	COFEPRIS-05-022-B	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad B.- Para Establecimiento que Fabrica, Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales
	COFEPRIS-05-022-C	Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
Por modificación	**COFEPRIS-05-002-A**	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata. Giros de establecimientos aplicables: • Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. • Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria. • Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos. • Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas. • Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados) • Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos).
	COFEPRIS-05-002-B	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Giros de establecimientos aplicables:

- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
- Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados).
- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos).

COFEPRIS-05-044-A

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.
Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata.

Giros de establecimientos aplicables:

- Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- Establecimiento que Fábrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

COFEPRIS- 05-044-B

Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.
Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación.

Giros de establecimientos aplicables:

- Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- Establecimiento que Fábrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.
- Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

Solicitud de permiso:

Por alta o nuevo

COFEPRIS-03-003

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

COFEPRIS-03-005

Permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

COFEPRIS-05-015-A

Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados.
Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados.

	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad B.- Antibióticos.
	COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.
	COFEPRIS-05-015-D	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad D.- Solicitud de Inclusión de Producto en Procedimiento Simplificado.
	COFEPRIS-05-015-E	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad E.- Renovación de Inclusión de Productos en Procedimiento Simplificado.

Solicitud de permiso de importación o exportación

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-01-002-A**	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad A.- Importación de Productos.
	COFEPRIS-01-002-B	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal (Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición).
	COFEPRIS-01-002-C	Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. Modalidad C.- Importación por Retorno de Productos.
	COFEPRIS-01-009-A	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.
	COFEPRIS-01-009-B	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.
	COFEPRIS-01-009-C	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.
	COFEPRIS-01-010-A	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Investigación en Humanos.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

COFEPRIS-01-010-B	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Maquila.
COFEPRIS-01-010-C	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales (En enfermedades de baja incidencia con repercusión social)
COFEPRIS-01-010-D	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.
COFEPRIS-01-010-E	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario. Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.
COFEPRIS-01-010-F	Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos y Materias Primas Destinados a Pruebas de Laboratorio
COFEPRIS-01-012	Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.
COFEPRIS-01-014-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario. (Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos X, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con Registro Sanitario)
COFEPRIS-01-014-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación. (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos)
COFEPRIS-01-015-A	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

	COFEPRIS-01-015-B	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.
	COFEPRIS-01-015-C	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.
	COFEPRIS-01-015-D	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación en Humanos.
	COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.
	COFEPRIS-01-015-F	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, sin Registro, Usados.
	COFEPRIS-01-015-G	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.
	COFEPRIS-01-016	Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.
	COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-013	Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
Por modificación	**COFEPRIS-01-005**	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
	COFEPRIS-01-017	Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	COFEPRIS-03-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos

Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-04-001-A**	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
	COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.
	COFEPRIS-04-050	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia. Clase de dispositivo y fabricación: A. Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). B. Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). C. Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). D. 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). E. 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). F. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia por Acuerdo.
	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad F.- Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá)
	COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón)
	COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de Equivalencia Japón).
	COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

	COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Producto de Importación (Fabricación Extranjera) Considerado de Bajo Riesgo.
	COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Productos de Fabricación Nacional Considerados de Bajo Riesgo que son Maquilados por Otro Establecimiento.

Solicitud de Registro Sanitario de medicamentos

Por Alta o Nuevo	**COFEPRIS-04-004-A**	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva)
	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico)
	COFEPRIS-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad E.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-004-H	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

	COFEPRIS-04-040	Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia. Tipo de medicamento y fabricación: A. Molécula nueva. Medicamentos de síntesis química. Fabricación nacional. B. Molécula nueva. Medicamentos de síntesis química. Fabricación extranjera. C. Medicamento genérico. Fabricación nacional. D. Medicamento genérico. Fabricación extranjera. E. Medicamento biotecnológico innovador. Fabricación nacional. F. Medicamento biotecnológico innovador. Fabricación extranjera. G. Medicamento biotecnológico biocomparable. Fabricación nacional. H. Medicamento biotecnológico biocomparable. Fabricación extranjera. I. Producto biológico. Fabricación nacional. J. Producto biológico. Fabricación extranjera. K. Hemoderivados. Fabricación nacional. L. Hemoderivados. Fabricación extranjera. M. Vacunas. Fabricación nacional. N. Vacunas. Fabricación extranjera.
	COFEPRIS-04-005	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.
	COFEPRIS-04-006-A	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-006-B	Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-007-A	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-007-B	Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.
Por Revocación	**COFEPRIS-04-012**	Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

Solicitud de autorización

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

	COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.
	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.
	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia)
	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.
	COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.
	COFEPRIS-09-012	Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
	COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

Solicitud de certificado de exportación:

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-01-007**	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación Supuestos aplicables: A. Libre Venta de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que cumplen con la legislación sanitaria vigente, se emplean y venden libremente en territorio nacional. B. Exportación de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que se fabrican en territorio nacional y se exportan. C. De buenas prácticas sanitarias D. De análisis del producto
	COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

	COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-05-017-A	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Medicamentos.
	COFEPRIS-05-017-B	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.
	COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.
	COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
	COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.
Por Modificación	**COFEPRIS-01-008**	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificado para Exportación de Libre Venta, de Productos para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)

Solicitudes de visita de verificación sanitaria:

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

Solicitudes de tarjeta de control sanitario:

Por alta o nuevo	**COFEPRIS-05-084**	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP)
Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:
Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o número/folio de aviso de funcionamiento. Campo obligatorio para fabricación nacional.
Para titular nacional de registro sanitario de medicamentos, indicar el número de licencia sanitaria de fábrica o de laboratorio de medicamentos. ***Campo obligatorio para titular nacional.***

Responsable sanitario

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

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

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

21	**/**	**07**	**/**	**2017**
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad del domicilio donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

Representante legal

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

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

4. Modificación y/o prórroga

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

- **Denominación o razón social**
- **Nuevas líneas o servicios**
- **Domicilio**
- **Producto**
- **Proceso**
- **Cesión de derechos**
- **Propietario**
- **Línea o giro**
- **A las condiciones de registro de medicamentos**
- **A las condiciones de registro de dispositivos médicos**
- **A las instalaciones de establecimientos que manejan**

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

5. Datos del producto

Producto

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

2) **Especificar:** Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 5.A del formato; Consulte punto 5.A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.
Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de "acuacultura" o en su caso de la "pesca".

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

4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva (y sus propuestas):** Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat").
Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos o dispositivos médicos, incluya en este apartado sus propuestas de denominación distintiva. **Dato indispensable para correcto poblado de la base de datos en el Centro Integral de Servicios.**

5) **Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. (Ejemplo Catéter)
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana). Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. (Ejemplo: Leche) Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.

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

Dato indispensable para correcto poblado de la base de datos en el Centro Integral de Servicios.

1. Aerosol	9. Gas medicinal	17. Laminilla	25. Pastilla
2. Cápsula	10. Gel	18. Linimento	26. Polvo
3. Colirio	11. Glóbulo	19. Loción	27. Sistema de liberación
4. Comprimido	12. Goma	20. Oblea	28. Solución homeopática
5. Crema	13. Granulado	21. Óvulo	29. Supositorio
6. Elixir	14. Implante	22. Pomada	30. Suspensión
7. Emulsión	15. Jabón	23. Parche	31. Tableta
8. Espuma	16. Jalea	24. Pasta	32. Ungüento
			33. Otro (indicar la referencia d la Farmacopea del país d origen)

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

1. Materia prima,
2. Aditivo,
3. Producto terminado,
4. Producto a granel,
5. Otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)

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

9) **Cantidad de lotes:** Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
10) **Unidad de medida:** Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza y productos cosméticos. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
11) **Cantidad o volumen total:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
12) **Número de piezas a fabricar:** Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampolletas, etc.)
13) **Kilogramos o gramos por lote:** Escribir la cantidad en kilogramos (kg). o gramos (g) por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.
14) **Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:** Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).
15) **Número de registro sanitario:** Número del Registro Sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.
16) **Número de acta:** Escribir el número de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.
17) **Presentación:** Presentación por unidad, para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aseo y limpieza, productos cosméticos y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.). Para el caso de Plaguicidas (suspensión acuosa, sólido, líquido, gas, etc.)
18) **Uso específico o proceso:** Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

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

19) **Clave del(de los) lote(s):** Número o clave que tienen los lotes.
20) **Indicaciones de uso:** La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos.
21) **Concentración:** Escribir la concentración del producto en porcentaje.
22) **Indicaciones terapéuticas:** La acción del medicamento.
23) **Fecha de fabricación:** Fecha en la que se fabricó el producto, empezando por día, mes y año.
24) **Fecha de caducidad:** Fecha en la que el producto estará caduco, empezando por día, mes y año.
25) **Temperatura de almacenamiento:** Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26) **Temperatura de transporte:** Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27) **Medio de transporte o aduana de entrada:** Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28) **Identificación de contenedores:** Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29) **Envase primario:** Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30) **Envase secundario:** Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31) **Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:** Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y número de unidades de embalaje.
32) **Número de partida:** Indicar el número de partida correspondiente.
33) **Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS):** Clave**(s)** del Compendio Nacional de Insumos para la Salud al **(las)** que pertenece el producto. (Aplica tanto para dispositivos médicos como para medicamentos).

Dato indispensable para correcto poblado de la base de datos en el Centro Integral de Servicios. En caso de no tener asociada una CNIS, manifestarlo en el campo de texto.

Para medicamentos, colocar entre paréntesis la categoría del compendio de insumos para la salud (**Dato indispensable para correcto poblado de la base de datos en el Centro Integral de Servicios.**):

1. Analgesia	7. Enfermedades inmunoalérgicas	13. Neumología	19. Psiquiatría
2. Anestesia	8. Gastroenterología	14. Neurología	20. Reumatología y Traumatología
3. Cardiología	9. Gineco-obstetricia	15. Oftalmología	21. Soluciones electrolíticas y Sustitutos del Plasma
4. Dermatología	10. Hematología	16. Oncología	22. Vacunas, Toxoides, Inmunoglobulinas, Antitoxinas
5. Endocrinología y metabolismo	11. Intoxicaciones	17. Otorrinolaringología	23. Cuidados paliativos
6. Enfermedades infecciosas y parasitarias	12. Nefrología y Urología	18. Planificación familiar	

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

» Exportación » Sector salud
» Genérico » Venta

35) **Fabricación del producto:** Marque si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36) **Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37) **Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de transito interno, este campo se dejará vacío.
38) **Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:** Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:

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

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

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

40) **Patentes (OBLIGATORIO):** coloque el número del**(los/las)**, título**(s)**, licencia**(s)**, sublicencia**(s)** de explotación de la**(s)** patente**(s)** inscrita**(s)** en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a favor del solicitante del registro sanitario; o bien, colocar dentro del campo la siguiente leyenda:

"Declaro expresamente que me encuentro en cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y normativas aplicables en materia de patentes y propiedad industrial, reconociendo que la falsedad, alteración, simulación, ocultamiento u omisión de la información proporcionada dará lugar a la imposición de las sanciones y medidas de seguridad que correspondan conforme a la legislación vigente."

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

41) **Oficio de conclusiones del Comité de Moléculas Nuevas:** para el caso de medicamentos biológicos, biotecnológicos, innovadores y vacunas, la COFEPRIS solicitará la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, el cual emitirá la opinión correspondiente en un plazo máximo de quince días hábiles contados a partir del día siguiente al que se presenta la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia. Sin embargo, de contar con dicho oficio, coloque el número o folio de solicitud de la opinión de dicho Comité.

42) **Programa de farmacovigilancia (OBLIGATORIO):** coloque el número o filio de solicitud del programa de farmacovigilancia. Para productos biológicos y medicamentos biotecnológicos coloque el número o folio de solicitud del programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.

43) **Abasto:** indique si su insumo para la salud (medicamentos y dispositivos médicos) es para el programa nacional de abasto con un sí o un no. (**Dato indispensable para correcto poblado de la base de datos en el Centro Integral de Servicios)**

44) **Autoridad Regulatoria de Referencia y país (OBLIGATORIO):** coloque la Autoridad Regulatoria de Referencia y el país al que pertenece la misma relacionada a su solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos o Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia. Ejemplo: Food and Drug Administration (Estados Unidos).

45) **Precalificación de la OMS (OBLIGATORIO):** para los medicamentos precalificados por la OMS, coloque el número de referencia y la fecha de precalificación.

5.A. Clasificación del producto o servicio

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

1) **Medicamentos / fármaco**:
   - I. Alopáticos
   - II. Homeopáticos
   - III. Herbolarios
   - IV. Vitamínico

2) **Dispositivos médicos (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud):**
   - I. Equipo o instrumental médico
   - II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
   - III. Agentes de diagnóstico
   - IV. Insumos de uso odontológico
   - V. Materiales quirúrgicos y de curación
   - VI. Productos higiénicos

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

4) **Biológicos:** Artículo 229 de la Ley General de Salud.
   - I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral
   - II. Vacunas virales de uso oral o parenteral
   - III. Sueros y antitoxinas de origen animal
   - IV. Hemoderivados
   - V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral
   - VI. Materiales biológicos para diagnostico que se administran al paciente;
   - VII. Antibióticos.
   - VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
   - IX. Insumos para la Salud Clase I
   - X. Insumos para la Salud Clase II
   - XI. Insumos para la Salud Clase III

5) **Estupefacientes:** Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).
6) **Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).
7) **Precursores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)
8) **Alimentos:** Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.
9) **Moluscos bivalvos:** Almeja, ostión, mejillón.
10) **Bebidas no alcohólicas:** Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

13) **Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.
14) **Suplementos alimenticios:** Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
15) **Plaguicidas:**

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

16) Nutrientes vegetales:

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

17) **Fuentes de radiación (diagnóstico):** Servicios de radiografía convencional, fluoroscopio, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.
18) **Sustancias tóxicas o peligrosas:**
19) **Organismos genéticamente modificados:** Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

6. Información para certificados

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

7. Información para protocolo de investigación

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8. A. Para producto maquilado (datos del maquilador)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(*a*)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(*a*)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

Etapa del proceso de fabricación: Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)
Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento: El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o colocar el número/folio si presentó aviso de funcionamiento.
Número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación: El número/folio del oficio de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión. Campo obligatorio para fabricación nacional.

Domicilio del maquilador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquiló el producto.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que maquilo el producto.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que maquilo el producto. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que maquilo el producto, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(*a*)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(*a*)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del fabricante.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante en el extranjero para productos de importación, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o número/folio de aviso de funcionamiento. Campo obligatorio para fabricación nacional.
Número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación: El número/folio del oficio de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión. Campo obligatorio para fabricación nacional.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(*a*)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(*a*)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).
Municipio o delegación:(***a***)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Entidad Federativa:(***a***)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.
Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o número/folio de aviso de funcionamiento. Campo obligatorio.

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(***a***)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(***a***)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud (cuando aplique).
Municipio o delegación:(*a*)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud.
Entidad Federativa:(*a*)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.
Número de licencia sanitaria o de aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o número/folio de aviso de funcionamiento. Campo obligatorio.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores): Seleccione el tipo de régimen de importación (solo para importación) “Temporal”, “Definitiva” o “Depósito fiscal”
País de origen: Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia: Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación).
País de destino: Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Indicar solo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación).

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

9. A. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(*a*)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(*a*)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el fabricante.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del fabricante.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).
Municipio o delegación:(*a*)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.
Entidad federativa:(*a*)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del fabricante. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del fabricante.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B Domicilio del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC:(*a*)**:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC:(*a*)**:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el proveedor o distribuidor.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor o distribuidor.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor (cuando aplique).
Municipio o delegación:(*a*)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Entidad Federativa:(*a*)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del proveedor o distribuidor.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor o distribuidor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del destinatario (destino final).
(a)Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario (destino final)
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del destinatario (destino final).
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final), (cuando aplique).
Municipio o delegación:(***a***)**:** Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Entidad Federativa:(***a***)**:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario (destino final). Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del destinatario (destino final).
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. D Datos del facturador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población. Sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador.
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.
RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el facturador.
Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del facturador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
País: Nombre del país completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento del facturador.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

» Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
» Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
» Otro (especifique)

10.B. Unidades de verificación

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

» Verificación de establecimientos

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

» Muestreo
» Otro (especifique)

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

Marque el tipo de servicio que pretende prestar:
» Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
» Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
» Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.
RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.
Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).
Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez números. Ejemplo:

Teléfono: 55 57 31 49 52
Extensión (cuando aplique): 1494

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

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

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

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

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, también anotarlo.
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.
Localidad: Localidad que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones (cuando aplique).
Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio, que corresponda al domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones.
Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones. Por ejemplo: Ciudad de México, Baja California, Estado de México.
Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.
Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Bajo protesta de decir verdad, el(la) suscrito(a) manifiesta que los datos asentados y la información que se acompaña el presente formulario son ciertos y comprobables. El presente trámite se encuentra en proceso de revisión documental por parte del área correspondiente y queda sujeto de las acciones de control o vigilancia sanitaria aplicables, en términos de los dispuesto en los artículos Artículo 17 bis, fracción VI, de la Ley General de Salud, 1, 2, fracciones II y XI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, se encuentra a su disposición el número **800-033-5050** del Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, y en caso de requerir dar seguimiento al trámite enviado al área de Tramitación Foránea, solicite información al correo **tramitacion_foranea@cofepris.gob.mx**.

Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas

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

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

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

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

1. Solicitud de licencia

1.1 Por alta o nuevo

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

1 → **2** → **3** → **5** (Campos: 1 y 2)

En caso de que el establecimiento esté autorizado para el manejo de psicotrópicos, estupefacientes o derivados, sales o precursores químicos de los mismos, deberá acotarlo en el apartado 5 conforme al anexo 5.A del Instructivo de llenado.

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- En caso de Personas Morales:
  - Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
  - Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
  - Registro Federal de Contribuyentes.
- En caso de Personas Físicas:
  - Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
  - Registro Federal de Contribuyentes.

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Hojas de servicio para el usuario sobre cada fase realizada del servicio.
- Constancia de servicio. Que contemple: Nombre de la empresa que realiza el servicio, domicilio y teléfonos, número de licencia sanitaria, número de servicios, plaga controlada, plaguicidas y dosis aplicados, área tratada, instrucciones de qué hacer en caso de emergencia, fecha de inicio y término del servicio, firma del responsable sanitario.

– Equipo de aplicación de plaguicidas y criterios de adquisición, revisión de operación, funcionamiento y desempeño de los mismos.
– Lista inicial de plaguicidas: Nombre comercial, número de Registro Sanitario (urbano, doméstico y jardinería), ingrediente activo, presentación comercial, técnica de aplicación.

➢ Bibliografía.

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

1 → **2** → **3** → **5** (Campos: 1 y 2)

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

Requisitos documentales

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

- Cédula de información técnica de establecimientos conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes:
  - Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo proceso.
  - Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
  - Materias primas por línea de producción:
    - Número de CAS.
    - Nombre común y químico.
    - Capacidad y tipo de envase.
    - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
  - Productos por línea de producción:
    - Nombre común y químico.
    - Tipo de envase y capacidad.
    - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
    - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
    - Nombre comercial.
      - Nombre común.
      - Ingredientes activos.
      - Número de registro.
      - Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
  - Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
    - Número de CAS.
    - Origen y destino de la sustancia.
    - Nombre común.
    - Materia prima.
    - Producto.
    - Código CRETIB.
    - Sólidos, líquidos, lodos y otros.
    - Disposición final.
  - Residuos Industriales:
    - Describir las características de los residuos industriales.
    - Cantidades, promedio diario.
    - Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
    - Periodicidad de las descargas y disposiciones.

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

1	→	2	→	3	→	5 (Campos: 1 y 2)

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.
- Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asistirá.
- Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes.
  - Características de construcción, métodos de control de los factores de riesgo y condiciones ambientales del establecimiento en sus diferentes áreas.
  - Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo.
  - Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral.
  - Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes.
  - Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal.
  - Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable sanitario.
- Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).
- Cédula de información técnica de establecimientos, conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes.
  - Descripción del proceso industrial por línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso.
  - Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
  - Materias primas por línea de producción:
    - Número de CAS.
    - Nombre común y químico.
    - Capacidad y tipo de envase.
    - Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas).
    - Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m3.
  - Productos por línea de producción:
    - Nombre común y químico.
    - Tipo de envase y capacidad.
    - Producción mensual en Kg, ton, L, m3.
  - Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
    - Nombre comercial.
    - Nombre común.
    - Ingredientes activos.
    - Número de registro.
    - Fecha de expedición.
    - Vencimiento.
  - Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
    - Número de CAS.
    - Origen y destino de la sustancia.
    - Nombre común.
    - Materia prima.
    - Producto.
    - Código CRETIB.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Sólidos, líquidos, lodos y otros.
- Tratamiento.
- Disposición final.

➢ Residuos Industriales:

- Describir las características de los residuos industriales.
- Cantidades, promedio diario.
- Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
- Periodicidad de las descargas y disposiciones.

1.2 Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-002-A	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata. Giros de establecimientos aplicables: • Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. • Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria. • Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos. • Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas. • Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)
COFEPRIS-05-002-B	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud. Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación. Giros de establecimientos aplicables: • Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. • Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria. • Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos. • Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano. • Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas. • Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeopáticos)

1 → **2** → **3** → **4** → **5** (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Comprobante del pago de derechos.

- Para cambio de razón social deberá presentar la constancia de situación fiscal.
- Para cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal) deberá presentar documento emitido por el municipio o alcaldía notificando el nuevo nombre de la calle, número oficial que ampare el cambio de domicilio, y asentando que el establecimiento no se reubicó físicamente.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-044-A	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Modalidad A.- De tipo administrativo con resolución inmediata. Giros de establecimientos aplicables: • Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. • Establecimiento que Fábrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales. • Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.
COFEPRIS-05-044-B	Modificación a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Modalidad B.- De tipo técnica con dictaminación. Giros de establecimientos aplicables: • Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. • Establecimiento que Fábrica, Fórmula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales. • Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.

1 → **2** → **3** → **4** → **5** (Campos: 1 y 2)

Requisitos documentales para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas:

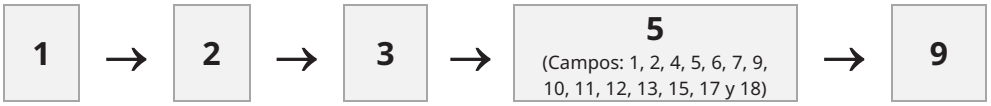
- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ Adjuntar información que sustente el cambio solicitado.

Requisitos documentales para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y/o nutrientes vegetales y establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas:

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

2. Solicitud de permiso

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



Requisitos documentales

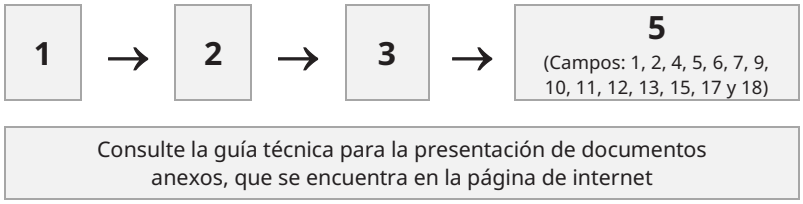
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

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

Requisitos documentales

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

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



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Licencia Sanitaria.
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria.
- Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.

- Copia de Registro Sanitario y marbetes autorizados.
- Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación.
- Factura.
- Certificado de análisis de producto terminado.
- Permiso de importación.
- Guía terrestre, marítima, área.

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

Requisitos documentales

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

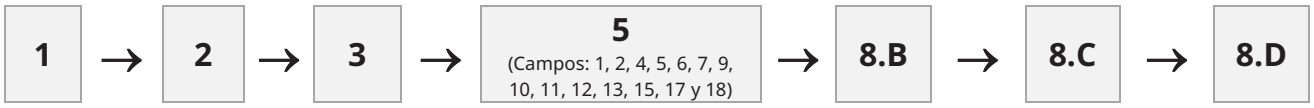
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-015-C	Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados Modalidad C.- Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.

Requisitos documentales

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.



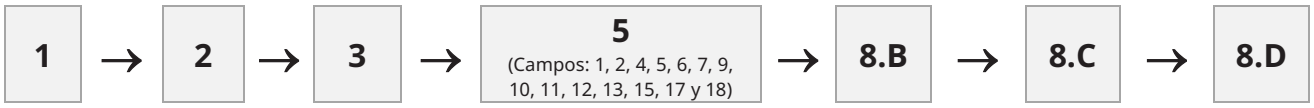
Requisitos documentales

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

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

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

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



Requisitos documentales

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

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

3. Solicitud de permiso de importación o exportación

3.1. Por alta

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

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

Requisitos documentales

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

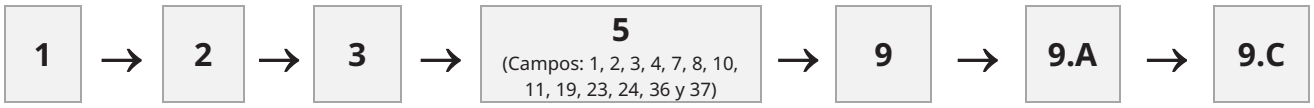
Además de lo anterior deberá presentar.

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

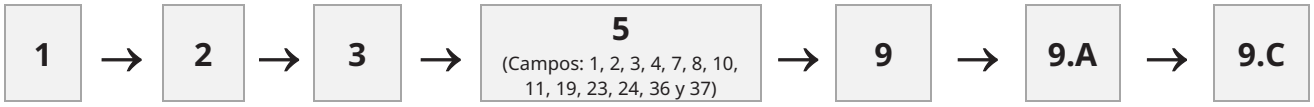
COFEPRIS-01-002-B Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos
Modalidad B.- Importación de Muestras o Consumo Personal.
(Para donación, consumo personal, investigación científica, pruebas de laboratorio y exhibición).



Requisitos documentales

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

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



Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Copia de la Licencia Sanitaria vigente, con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- Copia del aviso de Responsable.
  - **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
    - Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
    - Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
  - **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
    - Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
    - Lista de clientes, mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio, señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
    - Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

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

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

Requisitos documentales

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

  - **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:
    - Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.

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

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

- Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
- Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 8C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio), señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
- Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

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

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

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

Requisitos documentales

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

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

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

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

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

Requisitos documentales

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

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

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

Requisitos documentales

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o copia del Aviso de Funcionamiento.
- Copia de la Cédula Profesional del médico.
- Tratándose de fuentes de radiación, copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.

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

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

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

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

Requisitos documentales

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

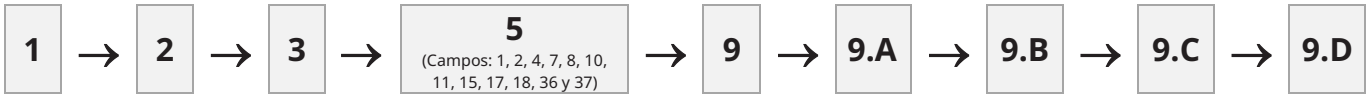
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-015-E	Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación. Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.

Requisitos documentales

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

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

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



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento.
- Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado.
- Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

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

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

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

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

Requisitos documentales

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

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

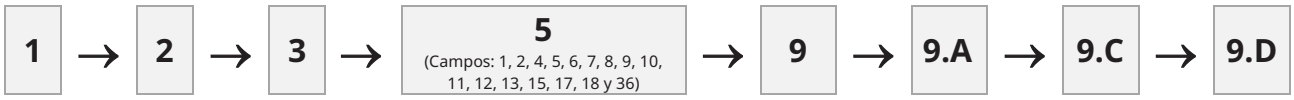
1 → **2** → **3** → **5** (Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 24, 36 y 37) → **9** → **9.A** → **9.B** → **9.C** → **9.D**

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia del pedimento de exportación.
- Copia de la factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.

- Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa en el extranjero donde se indique el motivo del retorno.
- Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.
- Copia de la Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

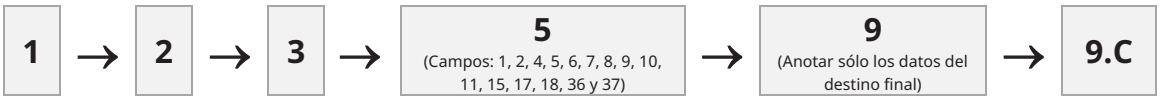
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-012	Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.



Requisitos documentales

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

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



Requisitos documentales

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

3.2. Por modificación

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-019	Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Requisitos documentales

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

4. Solicitud de registro

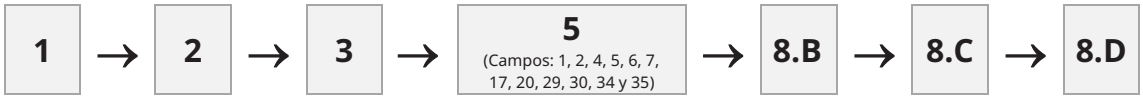
Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

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

4.1. Registro sanitario de dispositivos médicos

4.1.1. Por alta o nuevo

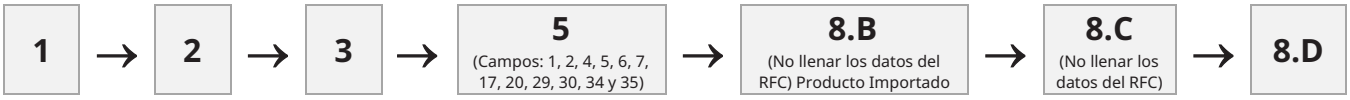
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

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

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



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.
- Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.
- Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.
- Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, del dispositivo médico en su caso.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.
- Referencias bibliográficas.
- Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.
- Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
  - Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
  - Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el Registro Sanitario en México.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud.
- Copia del Aviso de Responsable sanitario.

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

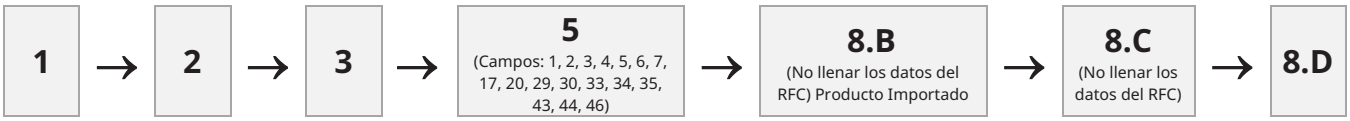
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento.

Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-050	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia. Clase de dispositivo y fabricación: A. Productos con Registro Clase I FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). B. Productos con Registro Clase II y III FDA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). C. Productos con Registro Clase II, III y IV HEALTH CANADA (Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá). D. 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). E. 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). F. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia por Acuerdo.

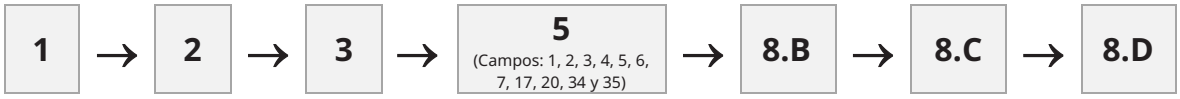
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Sección de documentación administrativa- legal:
  - Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA);
  - Comprobante de pago de derechos;
  - Proyecto de etiqueta en idioma español en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente;
  - Instructivo, o manual de uso, en su caso, para comercialización en México de conformidad con las disposiciones legales aplicables y vigentes;
  - Certificado de buenas prácticas de fabricación del establecimiento fabricante del dispositivo médico o su documento equivalente;
  - Certificado de Libre Venta o equivalente emitido por la agencia sanitaria con la que se solicita la equivalencia;
  - Autorización sanitaria del dispositivo médico emitido a través del procedimiento aplicable por la agencia sanitaria del país con el que se realiza el reconocimiento; y
  - Carta de representación (sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México), conforme al artículo 161 y 182 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- ❖ Información técnica:
  - Información descriptiva introductoria del dispositivo médico;
  - Descripción y especificación de los principales componentes, accesorios y formulación;
  - Resumen del proceso de fabricación;
  - Evaluación de la conformidad que se presentó ante la ARR, de acuerdo con la naturaleza y características del dispositivo médico, para garantizar su funcionalidad y desempeño (resúmenes de procesos y pruebas).
  - Descripción de materiales de envase primario y secundario;
  - Evaluación clínica;
  - Análisis de riesgos;
  - Certificado analítico o certificado de producto terminado, y
  - Reporte de tecnovigilancia.
- ❖ El contenido y la calidad de la documentación técnica deberá cumplir con todos los requerimientos establecidos por las Guías de la IMDRF, los estándares internacionales armonizados aplicables al tipo de dispositivo médico en función de los criterios de armonización aplicados por el Committee Management de la IMDRF y en apego de los criterios de evaluación aplicados por la COFEPRIS, asimismo, para el otorgamiento del registro sanitario se emplearán los criterios vigentes de clasificación, categorización y agrupación aplicables por la COFEPRIS.

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



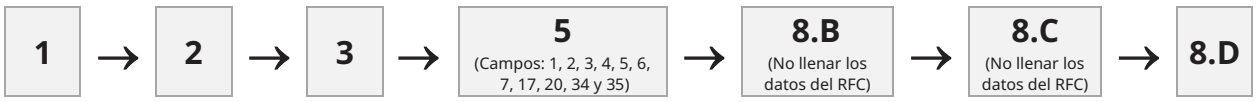
Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

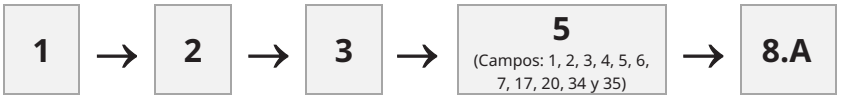


Requisitos documentales

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

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

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



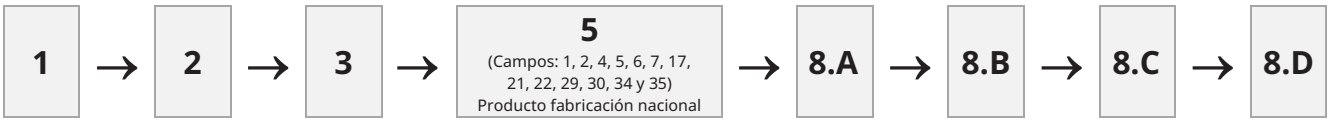
Requisitos documentales

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

4.2. Registro sanitario de medicamentos

4.2.1. Por alta o nuevo

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



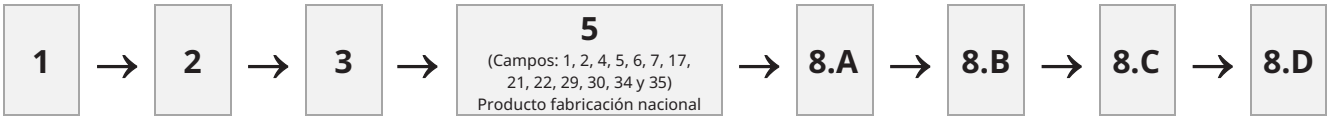
Requisitos documentales

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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

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



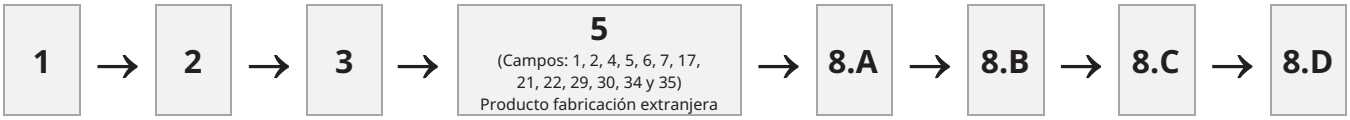
Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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



Requisitos documentales

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

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

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

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

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

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

Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

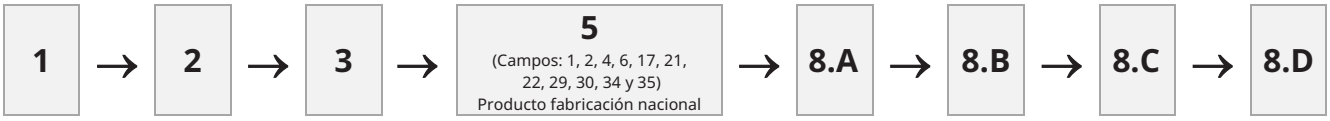
- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

➢ **De los materiales de envase:**

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

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

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



Requisitos documentales

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

❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados Acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
❖ Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
❖ **La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:**

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

- Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
  - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
  - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
  - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
  - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
- Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.

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

- Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
- Certificado de los sueros de origen animal.
- Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
- Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.

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

- **Para el biofármaco:**
  - Especificaciones y referencias bibliográficas.
  - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
  - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
  - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
  - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- **Para los aditivos:**
  - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
  - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
  - Certificado analítico de cada aditivo emitido por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.

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

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

- **Para el medicamento:**
  - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
  - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
  - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
  - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
  - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
  - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
- **Para el diluyente** (cuando aplique):
  - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
  - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
  - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).

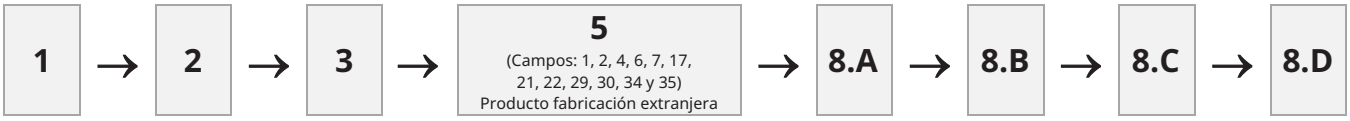
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
  - **Para el medicamento:**
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
    - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
    - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
    - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
  - **Para el diluyente**, cuando aplique:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
    - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
  - **Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes**, presentar la siguiente información:
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
    - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
  - **Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes** (si aplica):
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- Información para preescribir en versión amplia y reducida.
- Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia
- correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y
- Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes, de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.
- **Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:**
  - Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-004-F	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

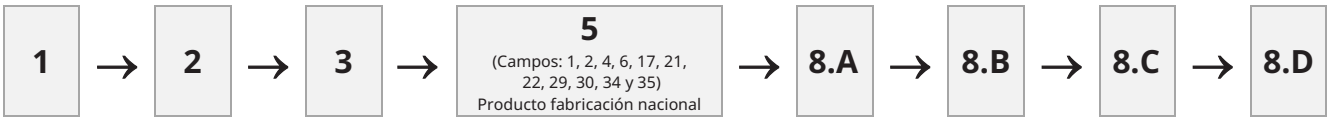
Modalidad F.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Extranjera.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional**, se debe anexar:
  - Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
  - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
  - Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
  - **Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:**
    - Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-004-G	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad G.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- **La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:**

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
- ➢ **Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes**, presentar la siguiente información:
  - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
  - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor–cierre.
  - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
  - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
  - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
- ➢ **Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes** (si aplica):
  - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
  - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
  - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
  - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

❖ Información para preescribir en versión amplia y reducida.

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

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

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

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

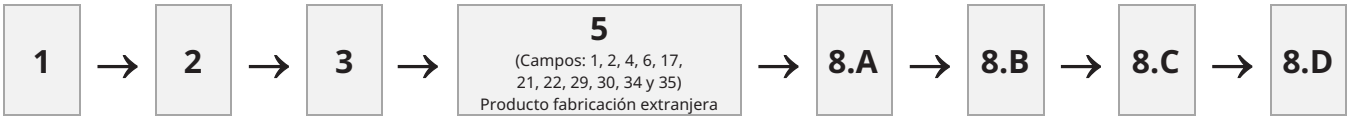
NOTA 2: Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos. La posología, la dosis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

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

COFEPRIS-04-004-H Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.
Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.



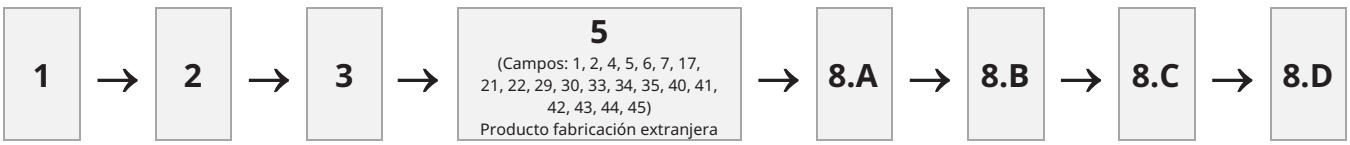
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Biocomparables de Fabricación Nacional, se debe presentar:
- Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
- Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-040	Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

Tipo de medicamento y fabricación:

A. Molécula nueva. Medicamentos de síntesis química. Fabricación nacional.
B. Molécula nueva. Medicamentos de síntesis química. Fabricación extranjera.
C. Medicamento genérico. Fabricación nacional.
D. Medicamento genérico. Fabricación extranjera.
E. Medicamento biotecnológico innovador. Fabricación nacional.
F. Medicamento biotecnológico innovador. Fabricación extranjera.
G. Medicamento biotecnológico biocomparable. Fabricación nacional.
H. Medicamento biotecnológico biocomparable. Fabricación extranjera.
I. Producto biológico. Fabricación nacional.
J. Producto biológico. Fabricación extranjera.
K. Hemoderivados. Fabricación nacional.
L. Hemoderivados. Fabricación extranjera.
M. Vacunas. Fabricación nacional.
N. Vacunas. Fabricación extranjera.



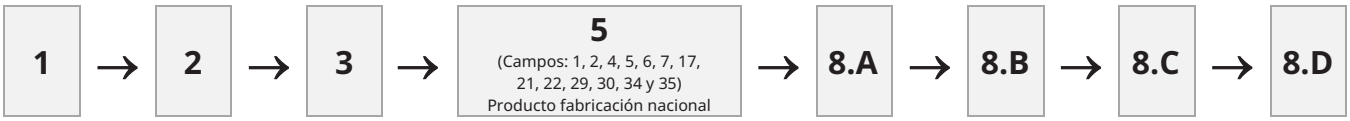
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Presentación del expediente en formato CTD conforme a las guías ICH correspondientes.
  Para la integración del módulo 1 se deberá presentar la siguiente documentación, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo con la clasificación del medicamento:
  - Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA).
  - Comprobante de pago de derechos.
  - Información para prescribir en su versión amplia y reducida.
  - Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso.
  - Para titular del registro en el extranjero: Licencia, certificado o documento equivalente que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.
    Para titular del registro sanitario nacional: deberá *contar* con licencia sanitaria de fábrica o de laboratorio de medicamentos.
  - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente para el fabricante del medicamento, biofármaco, antígeno y fármaco de síntesis química, emitido por una ARN, de acuerdo con la normatividad vigente.
  - Certificado de Libre venta o equivalente expedido por la Autoridad Sanitaria de Origen con la que se solicita equivalencia.
  - Carta de representación del fabricante, cuando se trate de insumos de fabricación extranjera y sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
  - Dependiendo la Autoridad con la que se solicita la equivalencia, deberá presentar:
    1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés):
    1.1 Autorización de Comercialización.
    2. Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic):
    2.1 Autorización de Comercialización.
    3. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés):
    3.1 Carta de Aprobación;
    3.2 Certificado de Producto Farmacéutico, y
    3.3 Documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado o equivalente.
    4. Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD, por sus siglas en inglés):
    4.1 Aviso de Cumplimiento;
    4.2 Certificado de Producto Farmacéutico, y
    4.3 Número de la Licencia del Establecimiento.
    5. Otras Autoridades Regulatorias de Referencia:
    5.1 Autorización de comercialización o equivalente.

  Para los Módulos 2, 3, 4 y 5 el solicitante deberá presentar la información técnica y científica que sustente las condiciones actualmente aprobadas por la ARR para el medicamento; para el caso de la información regional se deberá presentar conforme las disposiciones jurídicas aplicables.
- Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la ARR, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.
- Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a la versión válida más reciente del CEP, verificada en la base de datos de certificación de EDQM.

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



Requisitos documentales

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

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

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

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:

➢ Descripción del envase primario y secundario.
➢ Método de identificación del principio o principios activos.

- La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.

➢ Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

- Indicaciones terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.
- Instructivo para su uso (en su caso).
- Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

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

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**

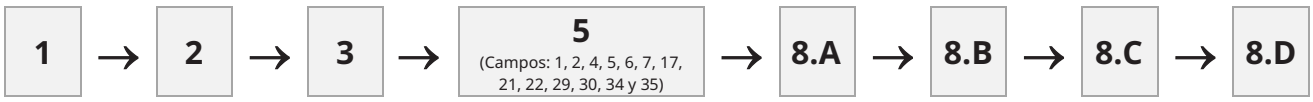
➢ Descripción del envase primario y secundario.
➢ Método de identificación del principio o principios activos.

- **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado:**

➢ Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

- Indicaciones terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.
- Instructivo para su uso (en su caso).
- Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

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



Requisitos documentales

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

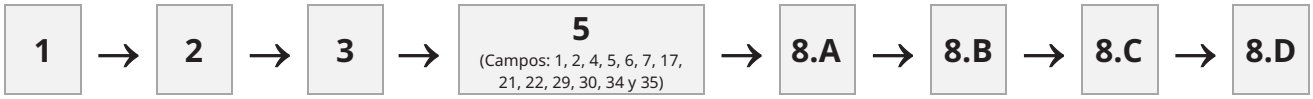
➢ La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
➢ La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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



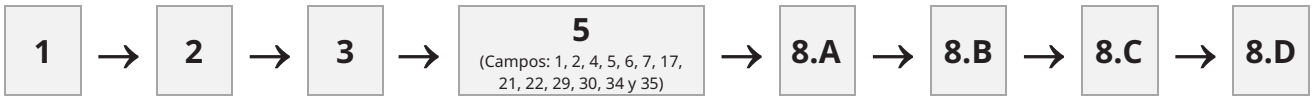
Requisitos documentales

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

➢ La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
➢ La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

- Indicaciones Terapéuticas.
- Proyectos de etiqueta.
- Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- Instructivo para su uso, en su caso.
- Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-04-008-A	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional..

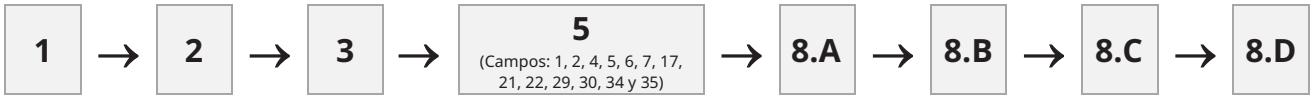


Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- Instructivo de uso, en su caso.
- Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.

- Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-008-B	Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

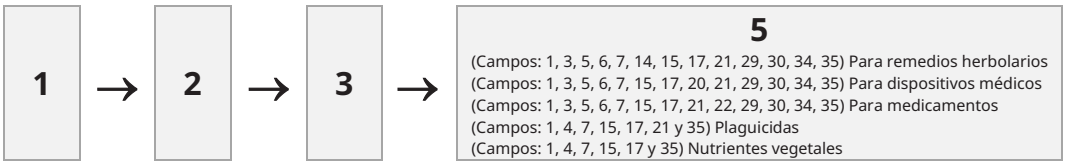


Requisitos documentales

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

4.3. Por revocación

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



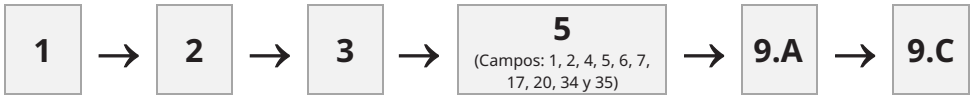
Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Por revocación del registro a petición de parte:

➢ Registro Sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo.

6 Solicitud de autorización

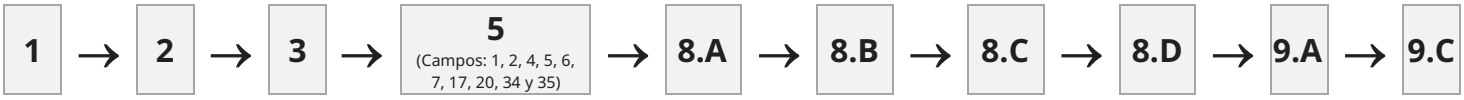
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-009-A	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios. Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).
- Indicaciones y tiempo para su uso.
- Proyectos de marbete o etiqueta.
- Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos (deberá ir firmada por el responsable sanitario).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-009-B	Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- Descripción del proceso de fabricación.
- Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).
- Indicaciones y tiempo para su uso.
- Proyectos de marbete o etiqueta.
- Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)

- Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su Denominación o razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

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

1 → **2** → **3** → **7**

Requisitos documentales

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

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

➢ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
➢ Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):
  – Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
  – Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
  – Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.
➢ Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
➢ Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
➢ Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas.
➢ Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.
➢ Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- Cronograma del estudio.
- Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.
- Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

COFEPRIS-04-010-D Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.
Modalidad D.- Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).

Requisitos documentales

La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.
- Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- Historial profesional del investigador principal.
- Cronograma del estudio.
- Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

Homoclave	**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**
COFEPRIS-07-001	Solicitud de Autorización de Tercero.

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-005	Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de
- Investigación para la Salud.
- **Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).

➢ Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
➢ Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
➢ Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas.
➢ Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
➢ Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
➢ Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
➢ Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
➢ Cronograma del estudio.
➢ Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

- **Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).

➢ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.

- Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.
- Documento enmendado, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.
- Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
  - **Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
    - Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
    - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo investigador principal.
    - Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
    - Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
- Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
- Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
  - Para el caso de cambio de Denominación o razón social del titular del protocolo, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
    - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva Denominación o razón social.
  - Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación), además de los puntos antes referidos deberá incluir:
    - Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizara la investigación.
    - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
    - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
    - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
  - Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador), además de los puntos antes referidos deberá incluir:
    - Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
  - Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
    - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.
    - Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

5.1. Por revocación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

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

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:

➢ Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:
  – Identificación,
  – Designación taxonómica más reciente,
  – Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo,
  – Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y
  – Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

➢ Sobre cada organismo donante de genes:
  – Clasificación taxonómica más reciente,
  – Historia de uso,
  – Origen, e
  – Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.

➢ En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:
  – Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor,
  – Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
  – Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.

➢ Sobre la introducción del material genético:
  – Función del ADN introducido.
  – Localización y orientación del material genético.
  – Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN.
  – Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras.
  – Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma.
  – Estabilidad de la modificación, y
  – Organismos hospedadores intermediarios.

➢ Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:
  – Razones de elección de dicho marcador, y
  – Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública.
- En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
- Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.

➢ Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:
- Origen del material genético transferido.
- Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos.
- Efecto del pH o de la digestión enzimática.
- Estabilidad frente al calor o la elaboración.
- Modificaciones post-transduccionales, y
- Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alergénico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido.

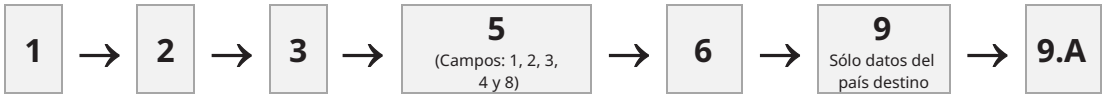
➢ Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:
- Especificación de las siguientes categorías:
  - Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas.
  - Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
  - Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.
- Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:
  - Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes.
  - Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
  - Estudios de equivalencia substancial, y

- En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y
- Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

7 Solicitud de certificados de exportación

6.1. Por alta o nuevo

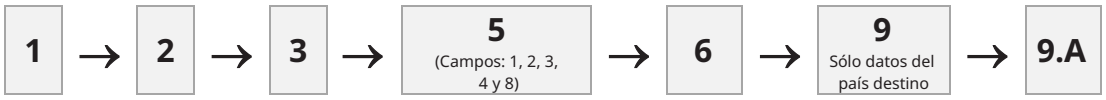
Homoclave	Nombre, supuesto y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. A. Libre Venta de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que cumplen con la legislación sanitaria vigente, se emplean y venden libremente en territorio nacional.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado FF-COFEPRIS-01.
- Comprobante de pago de derechos.
- Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, únicamente tratándose de productos nuevos o cuando existan modificaciones a las etiquetas. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

Homoclave	Nombre, supuesto y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. B. Exportación de Productos y suplementos alimenticios, cosméticos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, así como artículos de aseo y limpieza que se fabrican en territorio nacional y se exportan.

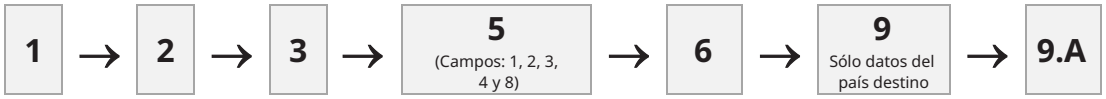


Requisitos documentales

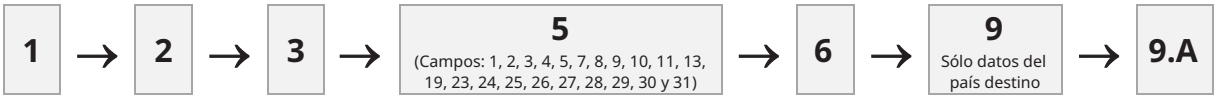
- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado FF-COFEPRIS-01.
- Comprobante de pago de derechos.

Homoclave	Nombre, supuesto y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. C. De buenas prácticas sanitarias

a) Para todos los casos



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

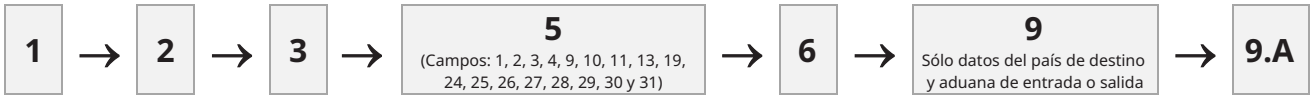


Requisitos documentales

- Formato debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Homoclave	Nombre, supuesto y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-007	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. D. De análisis del producto



Requisitos documentales

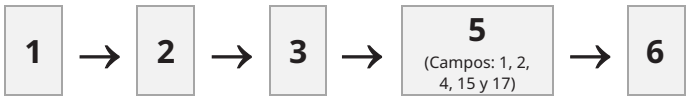
- Formato debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos.
  ** La Comisión realizará la visita de verificación correspondiente para la toma de muestra y el regulado deberá contar con los resultados de las pruebas de laboratorio efectuadas a los productos que va a exportar.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-019	Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Carta de aceptación del importador final en papel membretado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).
- Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.
- Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-016-A	Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.



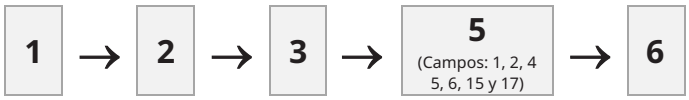
Requisitos documentales

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

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

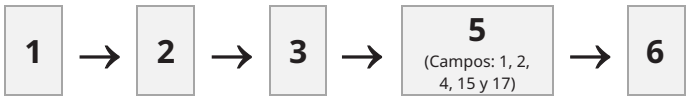
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-017-A	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Medicamentos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos.
- Última orden de producción.
- Fórmula unitaria, en su caso, la cual debe coincidir con la presentada en el registro sanitario correspondiente.

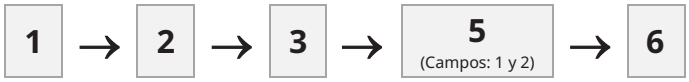
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-017-B	Certificado en apoyo a la exportación de Insumos para la Salud. Modalidad B.- Dispositivos Médicos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Comprobante de pago de derechos.
- Última orden de producción.
- Fórmula unitaria, en su caso, la cual debe coincidir con la presentada en el registro sanitario correspondiente

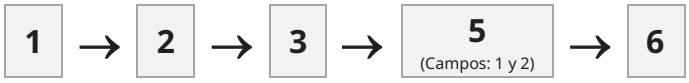
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-002	Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.
- Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en
- laboratorios acreditados o por terceros autorizados.
- Etiqueta comercial del producto.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-07-004	Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.
COFEPRIS-07-007	Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.



Requisitos documentales

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

6.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-008	Modificación de Certificado para Exportación. (Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias).

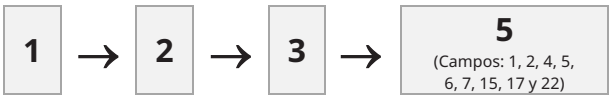
Requisitos documentales

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

8 Solicitud de visita sanitaria

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

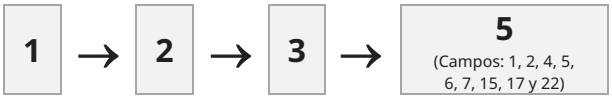
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.



Requisitos documentales

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

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-029	Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario.



Requisitos documentales

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

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.
- Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:

➢ Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)
➢ Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
➢ Esquema de bloques de los procesos de fabricación.
➢ Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.
➢ En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

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

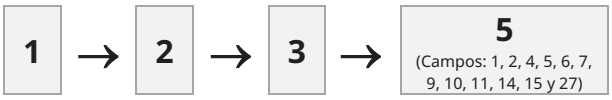
I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.

II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.

III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicos, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.

IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

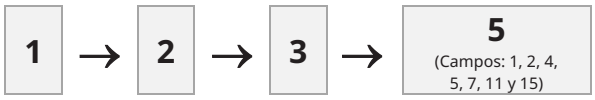
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-001	Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.



Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

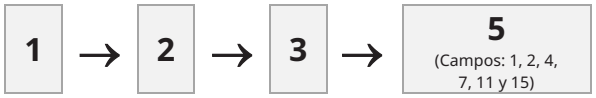
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-018-A	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad A.- De destrucción.



Requisitos documentales

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

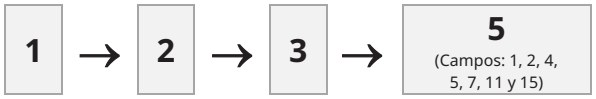
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-03-018-B	Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



Requisitos documentales

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

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



Requisitos documentales

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

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

Requisitos documentales

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

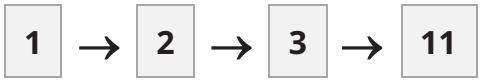
Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

- No se requiere documentación anexa.

9 Solicitud de tarjeta de control sanitario

8.1. Por alta o nuevo

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-084	Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores.



Requisitos documentales

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

8.2. Por prórroga

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-087	Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, micropigmentadores y perforadores.

Requisitos documentales

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.