
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	Hoja 1 de 2
	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS	
	INDICE DE LA DOCUMENTACIÓN PARA INGRESO DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTO HUÉRFANO	

Color asignado: Naranja

DOCUMENTACIÓN / INFORMACIÓN	FOLIO EN QUE SE ENCUENTRA
MODULO I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	
1.1. Licencia sanitaria	
1.2. Aviso de funcionamiento del sitio de almacén	
1.3. Aviso de funcionamiento del sitio de distribución.	
1.4. Aviso de responsable sanitario	
1.5. Proyectos de etiqueta (Marbetes)	
1.6. Instructivo (si aplica)	
1.7. Artes del país de origen	
1.8. Inserto del país de origen	
1.9. Información para prescribir en su versión amplia	
1.10. Información para prescribir en su versión reducida	
1.11. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s)	
1.12. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.	
1.13. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	
1.14. Para medicamentos de fabricación extranjera, además de lo anterior:	
1.14.1. Certificado de Libre Venta o equivalente	
1.14.2. Carta de representación	
1.15. Denominación distintiva (comercial)	
1.16. Información patente del fármaco (s)	
MODULO II. INFORMACIÓN DE CALIDAD	
2.1. Fármaco (Que integra el medicamento y el diluyente si aplica)	
2.1.1. Información de fabricación	
2.1.2. Información general	
2.1.3. Controles del fármaco	
2.1.3.1. Especificaciones con su justificación	
2.1.3.2. Monografía o referencias bibliográficas	
2.1.3.3. Métodos analíticos	
2.1.3.4. Validación de métodos analíticos	
2.1.3.5. Certificado analítico	
2.1.4. Información del sistema contenedor-cierre	
2.1.5. Estabilidad	
2.1.5.1. Informe de estabilidad	
2.2. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)	
2.2.1. Fórmula cuali-cuantitativa	
2.2.2. Descripción del medicamento.	
2.2.3. Información de fabricación	
2.2.3.1. Descripción del proceso / diagrama de flujo	
2.2.3.2. Controles en proceso	
2.2.4. Controles del producto terminado	
2.2.4.1. Especificaciones con su justificación	
2.2.4.2. Métodos analíticos	
2.2.4.3. Certificados analíticos	
2.2.5. Estudios de estabilidad	
2.2.5.1. Protocolo del estudio de estabilidad	
2.2.5.2. Estudio de estabilidad de la mezcla	

La información contenida en el presente documento es de carácter informativo, más no limitativo. Por lo que la COFEPRIS podrá solicitar mayor información a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud

	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	Hoja 2 de 2
	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS	
	INDICE DE LA DOCUMENTACIÓN PARA INGRESO DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTO HUÉRFANO	

2.2.6. Sistema contenedor cierre.	
2.2.6.1. Descripción y capacidad del envase primario	
2.2.6.2. Descripción y capacidad del envase secundario	
2.2.6.3. Descripción y capacidad de dispositivos anexos	
MÓDULO III. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO	
3.1. Prevalencia de los casos reportados de la enfermedad en la población	
3.2. Información de base de datos a nivel internacional del reconocimiento de medicamentos huérfano.	
3.3. Información de casos diagnosticados en México	
MODULO IV. INFORMACIÓN DE ESTUDIOS PRECLÍNICOS	
4.1. Estudios preclínicos	
4.2. Estudios farmacodinámicos	
4.3. Estudios farmacocinéticos	
4.4. Toxicología	
MÓDULO IV. INFORMACIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS.	
5.1. Estudios Fase I	
5.2. Estudios Fase II	
5.3. Estudios Fase III	
5.4. Estudios Fase IV (si aplica)	