



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ESTATUS REGULATORIO INTERNACIONAL**
 |  |  |
| 1. ¿El medicamento del cual solicitan la autorización de registro, cuenta con autorización de alguna de las siguientes autoridades reguladoras para medicamentos: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud?.
 | Sí |[ ]
|  | No |[ ]
| 1. Si el medicamento cuenta con autorización vigente emitido por algunas de las agencias anteriormente citadas; deberá enlistar en un formato tabular el nombre de la agencia reguladora, denominación distintiva otorgada y el número de registro o autorización:
 | Elija un elemento. |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Agencia Reguladora** | **Denominación distintiva** | **No. de registro / No. de autorización** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |

 |
| 1. **PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD EN TERRITORIO NACIONAL**
 |  |
| 1. Indicar la prevalencia de la enfermedad a la que está destinada el medicamento:
 |  |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO CLASIFICADO COMO** Elija un elemento.**, DEL CUAL SOLICITA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO, BAJO LA HOMOCLAVE Elija un elemento.**
 |
| La razón social y el domicilio de los sitios involucrados en la fabricación, almacenamiento y distribución se deberán expresar de conformidad con la documentación legal de soporte. |
|  |
| **1.** | Elija un elemento. |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  | RFC: (únicamente para nacionales) |
|  |  |  |  |
| **2.** | **Denominación genérica:** |  |
|  |  |  |  |
| **3.** | **Forma farmacéutica:**  | Elija un elemento.  |
| **4.** | **Vía de administración:** | Elija un elemento. |
| **5.** | **Consideración de uso:** |  Elija un elemento. |
|  |  |  |  |
| **6.** | **Fabricante del fármaco/biofármaco:** |  |  |
|  |  | Escribir. |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  |  |  |
| **7.** | **Fabricante del medicamento:** |  |  |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  |  |
| **8.** | **Acondicionador:** |  |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  |  |
| **9.** | **Almacén:** |  |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  |  |
| **10.** | **Importador (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio: |
|  |  |  |
| **11.** | **Representante Legal (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio |
|  |  |  |
| **12.** | **Unidad de farmacovigilancia (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento. |
|  |  | Razón Social: |
|  |  | Domicilio |
|  |  |  |
| **13.** | **Presentaciones:** |  |
|  |  | Escribir |
|  |  |  |
| **14.** | **Envase para Elija un elemento.** |  |
|  | Envase primario: |  |
|  | Envase secundario: |  |
|  |  |  |
| **15.** | **Vida útil:** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **16.** | **Condiciones de almacenamiento:** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **17.** | **Indicación terapéutica :** |   |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **18.** | **Contraindicaciones:** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **19.** | **Código ATC/Grupo terapéutico:** |  |
|  |  |  |
| **20.** | **Clave del compendio:** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **21.** | **Fórmula:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Escribir |  |
|  | Escribir **contiene:** |
|  |   |
|  | **Fármaco(s)** | **Cantidad**  | **Unidades** | **Observaciones** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Aditivos:** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |
| **NOMBRE COMPLETO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL REPRESENTANTE LEGAL.** |

El contenido de ésta documento es de carácter informativo y no legal, debido a que se encuentra permanentemente en revisión y actualización.

Fecha de publicación: 15/12/2023