

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **HOMOCLAVES:** | | | **Modalidad B**. | De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B) | | **Modalidad D.** | De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D) | |
|  |

Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:

* En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.
* Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.
* Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).
* La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso.

* La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.**
* La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.

**MÓDULOS III y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.**

**ANEXO I.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

**ANEXO II.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

* **En caso de ingresar los módulos III y V en formato físico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.** | | | | |
|  | | | **Presenta** | **Folio** |
|  | Índice general | |  |  |
| **1.1** | Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos (Formato CTD). | | ELIJA |  |
| **1.2** | Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario. | |  |  |
| **1.3** | Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud. | | ELIJA |  |
| **1.4** | Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro. | | ELIJA |  |
| **1.5** | Pago de derechos. | | ELIJA |  |
| **1.6** | Proyectos de etiqueta. | | ELIJA |  |
| **1.7** | Proyecto de instructivo, inserto o prospecto. | | ELIJA |  |
| **1.8** | Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida. | | ELIJA |  |
|  | | |  |  | | --- | --- | | Indicación terapéutica: |  | | Contraindicaciones: |  | | Código ATC/Grupo terapéutico |  | | | |
| **1.9** | Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad. | | ELIJA |  |
| **1.10** | Elija un elemento. | | ELIJA |  |
|  | |  |  | | --- | --- | | **Propuestas** | ELIJA | |  |  | |  |  | | |  |  |
| **1.11** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco.** | | ELIJA |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No. de Certificado:** | | | | Elija un elemento. | |  | | Razón Social |  | | | Domicilio |  | | | | | |
| **1.12** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento y/o acondicionador.** | | ELIJA |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No. de Certificado** | | | | Elija un elemento. | |  | | Elija un elemento. | | | | Razón Social |  | | | Domicilio |  | | | | | |
|  | **\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.** | | | |
| **1.13** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique.** | | ELIJA |  |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No. de Certificado** |  | | | Elija un elemento. | |  | | Razón Social |  | | | Domicilio |  | | | | | |
| **1.14** | Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento (cuando aplique) del responsable sanitario del **almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique**. | | ELIJA |  |
|  | |  |  | | --- | --- | | Elija un elemento. | | | Elija un elemento. |  | | Razón Social |  | | Domicilio |  | | |  |  |
| **1.15** | Copia simple del aviso del responsable sanitario. | | ELIJA |  |
| **1.16** | Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero). | | ELIJA |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Además de lo anterior, según aplique:** | | |  |  |
| **1.17** | **Titular** | | | |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO** | | | | | |
|  | |  | | **Presenta** | **Folio** |
| **2.1** | | Tabla de contenido | |  |  |
| **2.2** | | Introducción | | ELIJA |  |
| **2.3** | | **Resumen general de calidad** | | ELIJA |  |
| **2.3.S** | | Fármaco | | ELIJA |  |
| **2.3.S.1** | | Información general | | ELIJA |  |
| **2.3.S.2** | | Fabricación | | ELIJA |  |
| **2.3.S.3** | | Caracterización | | ELIJA |  |
| **2.3.S.4** | | Control de fármaco | | ELIJA |  |
| **2.3.S.5** | | Estándares o materiales de referencia | | ELIJA |  |
| **2.3.S.6** | | Sistema contenedor cierre | | ELIJA |  |
| **2.3.S.7** | | Estabilidad | | ELIJA |  |
| **2.3.P** | | Producto terminado | | ELIJA |  |
| **2.3.P.1** | | Descripción y composición de producto terminado | | ELIJA |  |
| **2.3.P.2** | | Desarrollo farmacéutico | | ELIJA |  |
| **2.3.P.3** | | Fabricación | | ELIJA |  |
| **2.3.P.4** | | Control de aditivos | | ELIJA |  |
| **2.3.P.5** | | Control de producto terminado | | ELIJA |  |
| **2.3.P.6** | | Estándares o materiales de referencia | | ELIJA |  |
| **2.3.P.7** | | Sistema contenedor cierre | | ELIJA |  |
| **2.3.P.8** | | Estabilidad | | ELIJA |  |
| **2.3.A** | | Apéndices | | ELIJA |  |
| **2.3.A.2** | | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | | ELIJA |  |
| **2.3A.3** | | Nuevos aditivos | | ELIJA |  |
| **2.3.R** | | Información Regional | | ELIJA |  |
| **2.7** | | **Resumen clínico** | | ELIJA |  |
| **2.7.1** | | Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados | | ELIJA |  |
| **2.7.1.1** | | Antecedentes y resumen general | ELIJA |  |
| **2.7.1.2** | | Resumen de los resultados de los estudios individuales | ELIJA |  |
| **2.7.1.3** | | Comparación y análisis de los resultados entre los estudios | ELIJA |  |
| **2.7.1.4** | | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.5** | | Literatura de Referencia | | ELIJA |  |
| **2.7.6** | | Sinopsis de los estudios individuales | | ELIJA |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO III. CALIDAD.** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | **Presenta** | | **Nombre de la carpeta/No. Folio** | | |
| **3.1.** | | | | | | | | **Tabla de contenido** | | | |  | |  | | |
| **3.2.S** | | | | | | | | **Fármaco** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.1** | | | | | | | | **Información General** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.1.1** | | | | | | Nomenclatura | | | |  | |  | | |
|  | | | | | | |  |  | | --- | --- | | Nombre genérico |  | | Nombre químico |  | | No. CAS |  | | | | | | | |  | |
| **3.2.S.1.2** | | | | | | Estructura | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.1.3** | | | | | | Propiedades generales. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2** | | | | | | | | **Fabricación** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.2.1** | | | | | | Fabricante(s) | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2.2** | | | | | | Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2.3** | | | | | | Control de materiales. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2.4** | | | | | | Control de pasos críticos e intermedios. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2.5** | | | | | | Validación del proceso y/o evaluación. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.2.6** | | | | | | Desarrollo del proceso de fabricación. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.3** | | | | | | | | **Caracterización** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.3.1** | | | | | | Elucidación de la estructura y otras características. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.3.2** | | | | | | Impurezas. | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.4** | | | | | | | | Control de fármaco | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.4.1** | | | | | | Especificación | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.4.2** | | | | | | Métodos analíticos | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.4.3** | | | | | | Validación de procedimientos analíticos | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.4.4** | | | | | | Análisis de lote | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.4.5** | | | | | | Justificación de especificaciones | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.5** | | | | | | | | Estándares o materiales de referencia | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.6** | | | | | | | | Sistema contenedor cierre | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.7** | | | | | | | | Estabilidad | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.S.7.1** | | | | | | Resumen y conclusiones | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.7.2** | | | | | | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad | | | |  | |  | | |
| **3.2.S.7.3** | | | | | | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular) | | | |  | |  | | |
| **3.2.P** | | | | | | | | **Producto terminado** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.1** | | | | | | | | Descripción y composición de Producto Farmacéutico | | | | ELIJA | |  | | |
|  | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Fórmula**  Elija un elemento. **contiene:** | | | | | |  | | **Fármaco(s):** | | | **Cantidad por dosis** | **Unidades** | **Función** | **Observaciones** | |  | | |  |  |  |  | |  | | |  |  |  |  | | **Aditivos:** | |  | |  |  |  | |  | |  | |  |  |  | |  |  | | |  |  |  | |  |  | | |  |  |  | | | | | | | | | |
| **3.2.P.2** | | | | | | | **Desarrollo farmacéutico** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.2.1** | | | | | | Componentes del medicamento | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.1.1** | | | | | | Fármaco | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.1.2** | | | | | | Aditivos/excipientes | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.2** | | | | | | Medicamento | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.2.1** | | | | | | Desarrollo de la formulación | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.2.2** | | | | | | Excedentes | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.2.3** | | | | | | Propiedades fisicoquímicas y biológicas | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.3** | | | | | | Desarrollo del proceso de fabricación. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.4** | | | | | | Sistema contenedor cierre. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.5** | | | | | | Atributos microbiológicos. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.2.6** | | | | | | Compatibilidad | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.3** | | | | | | | | **Fabricación** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.3.1** | | | | | | Fabricantes | | | | |  | | |  |
| **3.2.P.3.2** | | | | | | Formula del lote. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.3.3** | | | | | | Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.3.4** | | | | | | Control de pasos críticos e intermedios. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.3.5** | | | | | | Proceso de validación y/o evaluación. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4** | | | | | | | | **Control de aditivos/excipientes** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.4.1** | | | | | | Especificaciones | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4.2** | | | | | | Métodos analíticos | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4.3** | | | | | | Validación de procedimientos analíticos | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4.4** | | | | | | Justificación de especificaciones. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4.5** | | | | | | Excipientes de origen humano o animal. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.4.6** | | | | | | Nuevos aditivos/excipientes. | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.5** | | | | | | | | **Control de producto terminado** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.1** | | | | | | Especificaciones | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.2** | | | | | | Métodos analíticos | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.3** | | | | | | Validación de procedimientos analíticos | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.4** | | | | | | Análisis de lote | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.5** | | | | | | Caracterización de impurezas | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.5.6** | | | | | | Justificación de especificaciones | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.6** | | | | | | | | **Estándares o materiales de referencia** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.7** | | | | | | | | **Sistema contenedor cierre** | | | | ELIJA | |  | | |
|  | | | | | | | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Envase** | **Descripción** | **Capacidad** | | Primario |  |  | | Secundario |  |  | | | | | | | | | |
| **3.2.P.8** | | | | | | | | **Estabilidad** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.P.8.1** | | | | | | Resumen y conclusiones | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.8.2** | | | | | | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad | | | |  | |  | | |
| **3.2.P.8.3** | | | | | | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular) | | | |  | |  | | |
|  | | | | | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Fabricante del medicamento:** | | | | | **Número y tamaño de Lote:** | |  | | |  | | |  | | | **Tipo de estudio** | **Condiciones de humedad y temperatura** | | **Frecuencia de análisis** | | Acelerada | Elija un elemento. | |  | | Largo plazo | Elija un elemento. | |  | | Intermedia | Elija un elemento. | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | Estudio de fotoestabilidad | |  | |  | | |
|  | | | | Estabilidad en uso | |  | |  | | |
|  | | | | Evidencia analítica (inicial y final) | |  | |  | | |
| **3.2.A** | | | | | | | | **Apéndices** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.A.2** | | | | | | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.A.3** | | | | | | Aditivos/excipientes nuevos | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R** | | | | | | | | **Información Regional** | | | | |  | | |  |
| **3.2.R.1** | | | | | | Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco **emitidos por el fabricante del medicamento** | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.2** | | | | | | Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad | | | | ELIJA | |  | | |
|  | | | | | |  | | | |  | |  | | |
| **3.2.R.3** | | | | | | Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad. | | | | | | | | |
| **3.2.R.3.1** | | | | | Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.3.2** | | | | | Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.3.3** | | | | | Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.4** | | | | | | Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis. | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.5** | | | | | | Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | | | ELIJA | |  | | |
| **3.3.R.6** | | | | | | Hermeticidad/prueba de fuga.  Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad. | | | | ELIJA | |  | | |
| **3.2.R.7** | | | | | | Dispositivos médicos | | | | | | | | |
|  | | | | Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del dispositivo médico que acompaña al medicamento para su administración, cuando aplique. | ELIJA | |  | | |
| **3.3** | | | | | | | | Referencias bibliográfica | | | | ELIJA | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO V. CLÍNICO.** | | | | | | | |
|  | | | | | | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **5.1.** | | | | Tabla de contenido | |  |  |
| **5.2.** | | | | Listado tabular de todos los estudios clínicos | | ELIJA |  |
| **5.3.** | | | | **Reporte de estudios clínicos.** | | | |
| **5.3.1** | | | Reporte de estudios biofarmacéuticos. | | | |
| **5.3.1.2** | | | Reportes de estudios comparativos de biodisponibilidad (BA) y bioequivalencia (BE). | ELIJA |  |
| **5.3.1.3** | | | Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo. | ELIJA |  |
| **5.3.1.4** | | | Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos. | ELIJA |  |
| **5.3.7** | | Reportes de casos y listados de pacientes individuales. | | | ELIJA |  |
| **5.4** | | | Literatura de Referencia | | | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **ANEXO I. ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE CONFORMIDAD CON LA NOM-177-SSA1- VIGENTE.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | **Presenta** | | | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | | | | | | | ELIJA | | |  |
| **Medicamento de referencia** | | | No. de lote y fecha de caducidad: | | | |  | |
| Fármaco(s)/concentración: | | | |  | |
| Forma farmacéutica: | | | |  | |
| Nombre del fabricante: | | | |  | |
| **Medicamento de prueba** | | | No. de lote y fecha de caducidad: | | | |  | |
| Fármaco(s)/concentración: | | | |  | |
| Forma farmacéutica: | | | |  | |
| Nombre del fabricante: | | | |  | |
| **Perfil de disolución** | | | | | | | | | | |
| Protocolo | | | | | | ELIJA | | |  |
| Informe | | | | | | ELIJA | | |  |
| **Resultados** | | | | | | |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: | | | |  | | |
| Conclusión: | | | |  | | |
| **Estudio de bioequivalencia** | | | | | | | | | | |
| Protocolo | | | | | | ELIJA | | |  |
| Informe | | | | | | ELIJA | | |  |
| Unidad clínica: | | |  | | | | |
| Unidad analítica: | | |  | | | | |
| Título: | | |  | | | | |
| Diseño del estudio: | | |  | | | | |
| Conclusión: | | |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Información para otras concentraciones y/o fabricantes alternos, cuando aplique** | | | | |
| Información con respecto a la exención de otras concentraciones. | | | ELIJA |  |
| Protocolo | | | ELIJA |  |
| Informe | | | ELIJA |  |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: |  | | |
| Conclusión: |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXO II. PRUEBA ESPECIAL DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL (CSG).** | | | | | |
|  | | | | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | | | | ELIJA |  |
| Protocolo | | | ELIJA |  |
| Informe | | | ELIJA |  |
| Título: |  | | |
| Diseño del estudio: |  | | |
| Conclusión: |  | | |

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