gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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.	

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	e5cinco	Aplica afirmativa ficta	ARTÍCULOS 196, FRACCIÓN I, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 295 Y 375, FRACCIÓN VIII, DE LA LEY GENERAL DE SALUD.	

Campos a llenar del formato

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.
- 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).

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx