

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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).

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 10px; padding: 5px; background-color: #f0f0f0;">Instructivo</div> </div>		<p>Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 166, 167,167 BIS, 169 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>NOTA: CUANDO LOS ESCRITOS QUE PRESENTEN LOS INTERESADOS NO CONTENGAN LOS DATOS O NO CUMPLAN CON LOS REQUISITOS APLICABLES, LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO CORRESPONDIENTE DEBERÁ PREVENIR A LOS INTERESADOS, POR ESCRITO Y POR UNA SOLA VEZ, PARA QUE SUBSANEN LA OMISIÓN DENTRO DEL TÉRMINO QUE ESTABLEZCA LA DEPENDENCIA U ORGANISMO DESCENTRALIZADO, EL CUAL NO PODRÁ SER MENOR DE CINCO DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE QUE HAYA SURTIDO EFECTOS LA NOTIFICACIÓN; TRANSCURRIDO EL PLAZO CORRESPONDIENTE SIN DESAHOGAR LA PREVENCIÓN, SE DESECHARÁ EL TRÁMITE. ART.17-A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.</p>	  <p>Check List</p> <p>Criterios de Certificados de buenas prácticas de fabricación</p>

Campos a llenar del formato

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



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:**
 - Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- 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.

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050