

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

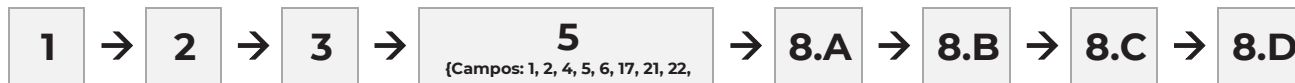
Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-004-F Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.

Modalidad F.- Registro sanitario de medicamento biotecnológico innovador de fabricación extranjera.

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>ARTÍCULO 177 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p><b>NOTA:</b> 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. <a href="#">ART.17-A DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.</a></p>	 <p><a href="#">Criterios de Certificados de buenas prácticas de fabricación</a></p>

### Campos a llenar del formato





## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

29, 30, 34 y 35)  
Producto fabricación extranjera

### 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.
- ❖ Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Innovador de Fabricación Nacional, se debe anexar:
  - » Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
  - » Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que 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.
  - » Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - » Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
  - » Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:
    - Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.



**Contacto:**

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