

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad I.- Registro sanitario de producto biológico cuyo ingrediente activo no está registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

| Ficha técnica | Formato | Pago asociado | Ficta del trámite | Fundamento legal | Material de Apoyo |
|--|--|--|------------------------------|---|---|
|  | <div data-bbox="323 899 499 997">Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div data-bbox="541 899 718 997">Instructivo</div> |  | <p>Aplica negativa ficta</p> | <p>ARTÍCULO 69 C. DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO ACUERDO DE EQUIVALENCIA AUSTRALIA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA SUIZA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA UNIÓN EUROPEA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS) ACUERDO DE EQUIVALENCIA CANADÁ (BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS).</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</p> |  <p>Criterios de Certificados de buenas prácticas de fabricación</p> |

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Campos a llenar del formato



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.
- ❖ Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- ❖ Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- ❖ Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- ❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- ❖ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ❖ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ❖ La información técnica y científica que demuestre:
 - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
 - **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.

Contacto:

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- **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.
 - Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
- **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**
 - 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.
- » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
- » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- ❖ La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- ❖ En caso de existir una patente, la 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.
- ❖ Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- ❖ Certificado de buenas prácticas de fabricación del(los) fármaco(s) y del(los) medicamento(s) expedido(s) por la Secretaría o por la autoridad de origen y cuando aplique el del fabricante del(los) diluyente(s), expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En el 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.
- ❖ 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.
- ❖ La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

| Agencia Regulatoria | Documentación |
|---|--|
| Agencia Europea de Medicamentos (EMA) | • Copia notariada de la Autorización de Comercialización |
| Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic | • Copia notariada de la Autorización de Comercialización |



Contacto:

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



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Administración de Alimentos y Medicamentos
(Food and Drug Administration - FDA)**

- Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314.
- Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR.
- Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.

Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)

- Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance).
- Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR.
- Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).

**Administración de Productos Terapéuticos de Australia
(Therapeutic Goods Administration - TGA)**

- Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.



Contacto:

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