

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

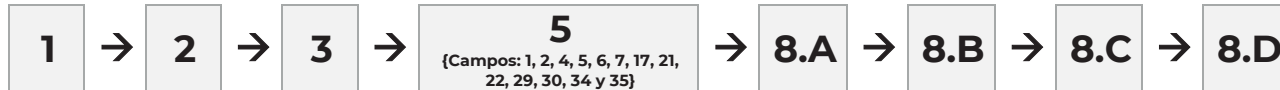
COFEPRIS-04-006-B Registro sanitario de medicamentos herbolarios.

Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos herbolarios de fabricación extranjera.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de apoyo
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <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 style="text-align: center;">Aplica negativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 174 Y 175 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>	

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 identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
 - » Descripción del envase primario y secundario.
 - » Método de identificación del principio o principios activos.
- ❖ **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado:**
 - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Proyectos de etiqueta.
- ❖ Instructivo para su uso (en su caso).
- ❖ Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- ❖ Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- ❖ Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

Contacto:

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