

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-008-A Registro sanitario de medicamentos vitamínicos.

Modalidad A- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos de fabricación nacional.

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 173, 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>	 <p>Proximamente tramite digital: Consultar</p>

Campos a llenar del formato

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



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.
- ❖ Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- ❖ Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- ❖ Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- ❖ Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- ❖ Instructivo de uso, en su caso.
- ❖ Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- ❖ Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- ❖ Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

Contacto:

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