

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad B.- Registro sanitario de medicamentos vitamínicos 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>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 172 DEL 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 style="text-align: center; color: blue;"><b>Proximamente<br/>tramite digital:<br/>Consultar</b></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.
- ❖ 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.
- ❖ Certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- ❖ Carta de representación del proveedor.

**Contacto:**

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