

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-04-016

Modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamentos con cambio en los procesos de fabricación.

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 afirmativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 204, 222 Y 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, 185 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><a href="#">Criterios de Certificados de buenas prácticas de fabricación</a></p> <p><a href="#">Listado de fármacos de Alto Riesgo</a></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.
- ❖ Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- ❖ En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- ❖ Copia de los últimos marbetes autorizados.
- ❖ Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- ❖ Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- ❖ Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- ❖ Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- ❖ Certificado de análisis.
- ❖ Copia del aviso de maquila de medicamentos.



**Contacto:**

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