GOBIERNO DE MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
COFEPRIS-01-009-B	Permiso sanitario de importación de materias primas o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario.
Modalidad B.- Permiso sanitario de importación de materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos con registro sanitario.	

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
CONAMER	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	e5cinco	Aplica negativa ficta	ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 193 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	

Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36, 37 y 39} → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

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.
- Copia de la Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente.
- Copia del Aviso de Responsable.
- Copia del Registro Sanitario vigente y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso. (Solo para los medicamentos para los que requieran Registro Sanitario).

- **En caso de farmoquímicos** las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 27 de septiembre de 2007 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridin dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaínica;

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

N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6- Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica (Dicloxacilina sódica), además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia certificada del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.
» Copia del certificado de análisis vigente expedido por el fabricante del farmoquímico en papel membretado con nombre, firma y cargo del químico responsable que avale que el producto a importar cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

❖ **En caso de las materias primas tadalafil, sildenafil, raloxifeno y clembuterol**, así como sus sales y derivados de todas las anteriores, además de los Requisitos documentales anteriores deberán anexar lo siguiente:

» Copia(s) del(los) registro(s) sanitario(s) vigente(s) del medicamento a elaborar.
» Lista de clientes mismos que deberán declararse en el apartado 9C del formato en "NOMBRE DEL DESTINATARIO (DESTINO FINAL)", indicando Denominación o razón social y domicilio), señalando el giro del establecimiento conforme a la descripción SCIAN.
» Justificar la cantidad total a importar de acuerdo al número de clientes.

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen o apostillados y traducidos por perito traductor.

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