

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-05-015-A Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.

Modalidad A.- Productos biológicos y hemoderivados.

Ficha técnica



Formato





Pago asociado



Ficta del trámite

Aplica negativa ficta

Fundamento legal

ARTÍCULOS 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

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 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 NOTIFICACIÓN; TRANSCURRIDO PLAZO CORRESPONDIENTE DESAHOGAR LA PREVENCIÓN, SE DESECHARÁ EL TRÁMITE. ART.17-A DE LA LEV FEDERAL DE PROCEDIEMITO ADMINISTRATIVO

Material de Apoyo



Guías auxiliares

Para presentar los requisitos documentales, deberá utilizar el "Manual de Protocolo Resumido de Fabricación", dependiendo del tipo de protocolo que a continuación se enlistan:







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

- Protocolo resumido de fabricación para biotecnológicos
- > Protocolo resumido de fabricación para hemoderivados
- Protocolo resumido de fabricación para productos hormonales
- Protocolo resumido de fabricación para sueros heterólogos
- Protocolo resumido de fabricación para vacuna antirrábica para uso humano
- > Protocolo resumido de fabricación para vacuna haemophilus influenza
- Protocolo resumido de fabricación para vacuna hepatitis B
- Protocolo Resumido de Fabricación para vacuna BCG

- Protocolo resumido para la fabricación de vacunas DPT
- Protocolo resumido de fabricación para vacuna hepatitis A
- Protocolo resumido para la fabricación de vacuna influenza inactivada tipo A y
 B
- > Protocolo de fabricación resumido vacuna neumococcica
- Protocolo de fabricación resumido para vacuna de polio inactivada
- Protocolo resumido para la fabricación de vacuna de varicela atenuada
- Protocolo resumido para la fabricación resumido vacunas virales

Campos a llenar del formato



Consulte la guía técnica para la presentación de documentos anexos, que se encuentra en la página de internet

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.
- Licencia Sanitaria.
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, avalado por la entidad regulatoria.
- Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes.
- Copia de Registro Sanitario y marbetes autorizados.
- Certificado del país de origen y/o constancia de buenas prácticas de fabricación.
- Factura.
- Certificado de análisis de producto terminado.







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

- Permiso de importación.
- Guía terrestre, marítima, área.







Contacto:

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