GOBIERNO DE MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

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

Modalidad C.- Solicitud de reducción de pruebas analíticas.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
CONAMER	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	e5cinco	Aplica negativa ficta	ARTÍCULO 368 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; LINEAMIENTO DECIMO DEL ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 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 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 PROCEDIEMITO ADMINISTRATIVO	

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

Campos a llenar del formato

1	→	2	→	3	→	5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 17, 21, 22, 25, 26 y 35}

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.
- El sustento científico para cada prueba que soliciten sea reducida.
- Análisis estadístico que demuestre la equivalencia entre el fabricante y la CCAyAC o un Tercero Autorizado por la COFEPRIS para cada prueba que soliciten sea reducida.
- Si la reducción se solicita antes de ser comercializado en los Estados Unidos Mexicanos deberá sustentar la petición ante la COFEPRIS mediante escrito que exponga ampliamente el motivo y anexando copia de todos los documentos que lo respalden (por ejemplo estudios médicos, científicos, tecnológicos, etc.)
- Copia simple del Registro Sanitario (para demostrar la titularidad del mismo).
- Señalar la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos que le aplique, o en su defecto anexar copia de la monografía de otra Farmacopea o en ausencia de esta última, copia del Certificado Analítico del Fabricante.

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