

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-05-001-B Solicitud de expedición de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud.

Modalidad B.- Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos, para uso humano.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
	<div data-bbox="327 849 499 948"> <p>Autorizaciones, Certificados y Visitas</p> </div> <div data-bbox="543 849 716 948"> <p>Instructivo</p> </div>		<p>Aplica afirmativa ficta</p>	<p>ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>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 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</p>	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Campos a llenar del formato



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.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.