



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

Ciudad de México, a 24 de febrero de 2022

INDUSTRIA, ORGANIZACIONES SOCIALES, ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, Y POBLACIÓN EN GENERAL.

PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME, Director de Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 3 fracciones I, VI, VII, XIII, 4, fracción II, inciso c, II, fracciones VI, XI y XVIII, 13, fracción XVII y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en correlación con el artículo cuarto fracción IV del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **considerando las actualizaciones recientemente publicadas** en el Reglamento de Insumos para la Salud y el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, las cuales tienen impacto en las autorizaciones sanitarias, específicamente con registros sanitarios sus prórrogas y modificaciones, hago de su conocimiento, los **siguientes CRITERIOS** emitidos por la Comisión de Autorización Sanitaria, que prevalecerán en la recepción y resolución de los trámites mencionados:

CRITERIOS DE ACTUACIÓN

De conformidad con el artículo 185 del Reglamento de Insumos para la Salud en correlación con el Artículo Séptimo Transitorio, respecto a las solicitudes de las modificaciones menores (COFEPRIS-2022-022-011-A), moderadas (COFEPRIS-2022-022-012-A) y mayores (COFEPRIS-2022-022-013-A), a las condiciones de registro sanitario de medicamentos, en tanto se concluye el proceso establecido en la Ley de Infraestructura de la Calidad, para la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, esta Comisión Federal reconocerá la clasificación expresada en la siguiente tabla:

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	TIEMPO DE ATENCIÓN	DEFINICIÓN	MODIFICACIONES INCLUIDAS EN EL NIVEL
COFEPRIS-2022-022-011-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	INMEDIATA	Modificación que tiene un impacto mínimo o nulo en la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento. El titular del Registro puede implementar cambios de calidad que no afecte a la calidad, seguridad y eficacia del producto sin previa revisión de la Autoridad 1. Deben cumplir con los requisitos de BPF	Correcciones de tipo ortográfico en Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional, sin cambio en los domicilios
				Actualización de textos en marbetes por homologación con el oficio de registro e inclusión de leyendas conforme a la NOM-072-SSA1-2012.
				Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos que se encuentren en el nivel 1 Y 2 de la NOM - 073
				Cambios en los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida por inclusión de información para homologación con leyendas de registro, redacción y cambios tipográficos
	SOLICITUD DE MODIFICACIONES	INMEDIATA	Modificación que tiene un	Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia
				Cambio en el envase primario por adición o





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

COFEPRIS-2022-022-012-A	MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.		impacto potencial en la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento	cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema contenedor-cierre
				Confirmación del periodo de caducidad
				Cambio de razón social y(o) domicilio del Representante legal
				Cambio o actualización de la razón social o domicilio del fabricante del fármaco, medicamento y acondicionador primario, sin cambio de sitio (nacional o extranjero)
				Cambio, adición o eliminación del material de empaque secundario
				Cambio en la fabricación que impacte en las especificaciones y/o calidad del medicamento como cambio de equipo por un equivalente, cambio de tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto
				Cambio en el proceso de fabricación del fármaco que no afecte las especificaciones o calidad del fármaco



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

COFEPRIS-2022-022-013-A	SOLICITUD DE MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.	45 DÍAS HÁBILES	Modificación que tiene un impacto significativo en la calidad, seguridad y/o eficacia del medicamento	Modificación del Nombre Comercial o Denominación Distintiva del Medicamento
				Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
				Modificación con Cambio en los Procesos de Fabricación
				Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos que se encuentren en el nivel 3 de la NOM-073
				Cambios en los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida por Inclusión o eliminación de información de Seguridad, eficacia, indicación terapéutica, dosis.
				Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público por cambio de fracción, cambio o inclusión de nuevas presentaciones
				Modificación al Plazo de Caducidad (ampliación o reducción)
				Modificación por Cambio de Envase



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

				Primario, inclusión de envase primario alternativo, inclusión de acondicionador primario
				Inclusión de combo
				Cambio en el diluyente (cambio del fabricante o inclusión de uno alternativo, cambio en la fórmula o cambio en el envase primario)
				Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación
				Cambio de Fabricación de Nacional a Extranjera o Extranjera a Nacional
				Cambio, adición, o eliminación del licenciatario y(o) acondicionador secundario y(o) almacén y(o) distribuidor o importador del medicamento.
				Cambio o inclusión de fabricante del medicamento
				Cambio o inclusión de fabricante del fármaco, cambio en el proceso de fabricación que afecte especificaciones o calidad del fármaco
				Inclusión de una nueva concentración

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

Se concederá un periodo de 90 días hábiles para realizar trámites correspondientes a los numerales que se describen a continuación, en caso de tener pagos realizados con anticipación. Es preciso recalcar que las referencias de pago deberán corresponder a las homoclaves que vienen descritas en la columna "homoclave anterior" y que la fecha de pago sea previa a la publicación de este documento.

1. Trámites de solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos

1.1 TABLA DE EQUIVALENCIAS PARA MODIFICACIONES ANTERIORES, NUEVAS Y TARIFA CORRESPONDIENTE				
HOMOCLAVE ANTERIOR	NUEVA HOMOCLAVE		TARIFA / PAGO DE DERECHOS** (Pago 75%)	
FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS				
COFEPRIS-04-015-A	COFEPRIS-2022-022-011-A	MENOR	GENÉRICO	\$68,241
COFEPRIS-04-015-B*			HERBOLARIO	\$16,227
COFEPRIS-04-015-C			MOLECULA NUEVA	\$122,019
COFEPRIS-04-015-G				
COFEPRIS-04-015-D*				
COFEPRIS-04-015-H	COFEPRIS-2022-022-012-A	MODERADA	GENÉRICO	\$68,241
COFEPRIS-04-015-I*			HERBOLARIO	\$16,227
COFEPRIS-04-015-C			MOLECULA NUEVA	\$122,019
COFEPRIS-04-015-A				
COFEPRIS-04-014-B	COFEPRIS-2022-022-013-A	MAYOR	GENÉRICO	\$68,241
COFEPRIS-04-015-B*			HERBOLARIO	\$16,227
COFEPRIS-04-015-J			MOLECULA NUEVA	\$122,019
COFEPRIS-04-016-X				
COFEPRIS-04-015-F				
COFEPRIS-04-015-E				
COFEPRIS-04-015-D*				

*Puede clasificarse tanto en diferente modalidad de modificaciones dependiendo de los niveles del cambio que se está proponiendo.

** La tarifa se define de acuerdo al tipo de producto (genérico, herbolario o molécula nueva)



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

1.2 TABLA DE EQUIVALENCIAS PARA MODIFICACIONES ANTERIORES, NUEVAS Y TARIFA CORRESPONDIENTE			
HOMOCLAVE ANTERIOR	NUEVA HOMOCLAVE		TARIFA / PAGO DE DERECHOS** (Pago 75%)
DISPOSITIVOS MÉDICOS			
COFEPRIS-04-002-A	COFEPRIS-2022-022-005-A	CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	Clase I (Bajo Riesgo): \$6,761 Clase I: \$6,761 Clase II: \$9,917 Clase III: \$12,621 (aplica para este trámite el 50%)
COFEPRIS-04-002-C	COFEPRIS-2022-022-003-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	Clase I (Bajo Riesgo): \$10,142 Clase I: \$10,142 Clase II: \$14,875 Clase III: \$18,932
COFEPRIS-04-002-E			
COFEPRIS-04-002-G			
COFEPRIS-04-002-B	COFEPRIS-2022-022-004-A	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE	Clase I (Bajo Riesgo): \$10,142 Clase I: \$10,142 Clase II: \$14,875 Clase III: \$18,932
COFEPRIS-04-002-D			
COFEPRIS-04-002-F			





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

COFEPRIS-04-002-
H

TIPO TÉCNICO: FUENTES
DE RADIACIÓN, POR
CAMBIO DE
MAQUILADOR
NACIONAL O
EXTRANJERO, INSUMOS
CON PRESENTACIÓN
EXCLUSIVA PARA
INSTITUCIONES
PÚBLICAS DE SALUD O
DE SEGURIDAD SOCIAL,
CAMBIO DE SITIO DE
FABRICACIÓN DEL
FABRICANTE NACIONAL
O EXTRANJERO
INCLUYENDO
COMPAÑÍAS FILIALES,
POR NUEVAS
PROCEDENCIAS
SIEMPRE Y CUANDO
SEAN FILIALES O
SUBSIDIARIAS, POR
CAMBIO DE MATERIAL
DEL ENVASE PRIMARIO
Y POR
RECLASIFICACIÓN DEL
DISPOSITIVO, POR
CAMBIO DE FÓRMULA
QUE NO INVOLUCRE
SUSTITUCIÓN DEL
INGREDIENTE ACTIVO,
POR CAMBIO DE
NOMBRE COMERCIAL
Y/O NÚMERO DE
CATÁLOGO DEL
PRODUCTO

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

2. Trámites de solicitud de primera prórroga y subsecuentes del registro sanitario de medicamentos.

2.1 TABLA DE EQUIVALENCIAS PARA PRÓRROGAS, NUEVAS Y TARIFA CORRESPONDIENTE			
HOMOCLAVE ANTERIOR	NUEVA HOMOCLAVE		TARIFA
	PRÓRROGA PRIMERA VEZ	PRÓRROGA SUBSECUENTE	PAGO DE DERECHOS (Pago 75%)
FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS			
COFEPRIS-04-022-A	COFEPRIS-2022-022-009-A	COFEPRIS-2022-022-006-A*	\$16,227
COFEPRIS-04-022-B	COFEPRIS-2022-022-010-A		\$16,227
COFEPRIS-04-023-A	COFEPRIS-2022-022-007-A		\$68,241
COFEPRIS-04-023-B	COFEPRIS-2022-022-008-A		\$68,241
COFEPRIS-04-023-A	COFEPRIS-2022-022-007-A		\$122,019
COFEPRIS-04-023-B	COFEPRIS-2022-022-008-A		\$122,019

* Las prórrogas subsecuentes deberán apegarse a la tarifa correspondiente a la homoclave de primera vez.





OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

3. Trámites de solicitud de primera prórroga y subsecuentes del registro sanitario de dispositivos médicos.

3.1 TABLA DE EQUIVALENCIAS PARA PRÓRROGAS, NUEVAS Y TARIFA CORRESPONDIENTE			
HOMOCLAVE ANTERIOR	NUEVA HOMOCLAVE		TARIFA
	PRÓRROGA PRIMERA VEZ	PRÓRROGA SUBSECUENTE	PAGO DE DERECHOS (Pago 75%)
DISPOSITIVOS MÉDICOS			
COFEPRIS-04-021-A	COFEPRIS-2022-022-001-A	COFEPRIS-2022-022-006-A*	Clase I y bajo riesgo: \$10,142 Clase II: \$14,875 Clase III: \$18,932
COFEPRIS-04-021-B			
COFEPRIS-04-021-G			
COFEPRIS-04-021-I			
COFEPRIS-04-021-C	COFEPRIS-2022-022-002-A		
COFEPRIS-04-021-D			
COFEPRIS-04-021-E			
COFEPRIS-04-021-F			
COFEPRIS-04-021-H			

* Las prórrogas subsecuentes deberán apegarse a la tarifa correspondiente a la homoclave de primera vez.

4. Utilización de la plataforma

4.1 Si bien en el Acuerdo publicado el 24 de enero de 2022, se dio a conocer la página siguiente:

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx>

En caso de que se produzca una operación inadecuada de la plataforma electrónica que impida su eficaz funcionamiento y utilización de la página web, lo que puede suceder independientemente del navegador o dispositivo que se esté utilizando, se podrá acceder a los siguientes enlaces electrónicos:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-02-2022

- a) Para los trámites que refiere el ARTÍCULO TERCERO del Acuerdo (Autogestivos):

<https://digipris.cofepris.gob.mx/>

- b) Para los trámites que refiere el ARTÍCULO CUARTO del Acuerdo, (Trámites electrónicos):

<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/Frontendnuevoportal/login.aspx>

- c) Asimismo, los Manuales, Videos y las ligas para acceder a cada sistema, estarán disponibles en la siguiente página:

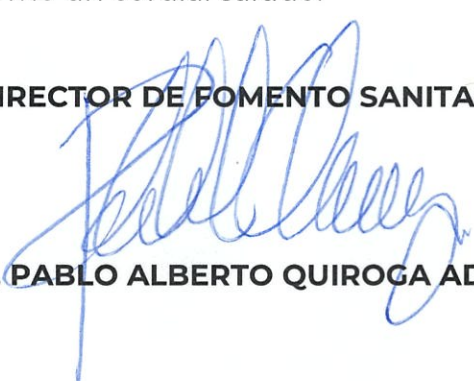
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris?state=published>

Si por caso fortuito o fuerza mayor se impide la operación adecuada, funcionamiento y utilización de la plataforma electrónica que imposibilite la presentación de trámites que refiere el Acuerdo, cuyo término, plazo o periodo de cumplimiento fenezca ese mismo día, deberá considerarse prorrogado hasta el día hábil siguiente al que se solucionó el problema.

De estas fallas en la plataforma, los servidores públicos adscritos a la COFEPRIS, deberán emitir la información correspondiente al público usuario por medio de la página electrónica oficial; de igual forma, el aviso del restablecimiento de operaciones.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

DIRECTOR DE FOMENTO SANITARIO


LIC. PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME