



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022

Ciudad de México, a 12 de marzo 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, fracción I, 4, fracción II, inciso b, II, fracción XI y 13 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, 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", publicado el 24 de enero de 2022, en lo sucesivo el "ACUERDO", se informa lo siguiente:

Tomando en cuenta que las diversas acciones realizadas por esta Comisión Federal para la habilitación y uso de herramientas electrónicas en la presentación de los trámites que le competen han sido únicamente en el beneficio de los usuarios, sin que a la fecha se haya logrado la adaptación total a la digitalización, impidiendo la presentación oportuna de sus trámites.

Al respecto, esta Comisión en aras de atender los principios de legalidad, imparcialidad, objetividad y certeza jurídica que rigen a la administración pública, ha establecido que para la recepción de los trámites señalados en el Artículo Primero incisos d y e del ACUERDO, se deberán presentar físicamente a partir del 14 de marzo de 2022, en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal (CIS), situada en Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, en esta Ciudad de México, de lunes a viernes de 09:00 a 14:00 horas, sin necesidad de solicitar cita, para lo cual deberá atender y considerar lo siguiente:

- El usuario deberá acudir a las instalaciones del CIS en el horario comprendido de las 08:30 a las 09:00 horas, a fin de que se le indique la hora de acceso para su atención en ventanilla de ingreso (los accesos estarán supeditados a la cantidad de trámites que presente el interesado).
- En el horario indicado deberá presentarse en las oficinas del CIS, a efecto de que se entregue un turno para su atención en ventanilla.



## OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022

- Los turnos que se den serán por persona física o moral interesada, en el entendido de que no se podrá dar más de un turno por persona.
- La persona que se presente estará obligada a acreditar legalmente su personalidad y a acudir con la documentación completa que corresponda, sin que se le permita la salida una vez ingresado a la atención en ventanilla.
- En caso no acudir en el horario establecido y/o sin cumplir con los requisitos formales, la cita será cancelada.

En el caso de Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos se anexa una tabla a modo de guía que permita localizar el tipo de modificaciones que involucra cada homoclave incluida en el ACUERDO.

FUNDAMENTACIÓN JURÍDICA	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	MODIFICACIONES QUE SE INCLUYEN
ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	<b>COFEPRIS-2022-022-011-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MENORES</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	Cambio o actualización del Nombre o Domicilio del Titular del Registro, Fabricante del medicamento, Fabricante del fármaco, Acondicionador primario o del Maquilador Nacional, sin cambio de sitio.
			Actualización de textos en marbetes e instructivo.
			Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos que se encuentren en el nivel 1 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, modificación por



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

			redacción y cambios tipográficos
			Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.
ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	<b>COFEPRIS-2022-022-012-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MODERADAS</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.	Cambio en el envase primario por adición o 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 de fabricación.
			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



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

			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.
ARTÍCULOS 185 Y 186 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-073-SSA1-2015, ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	<b>COFEPRIS-2022-022-013-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIONES <b>MAYORES</b> A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS DE MEDICAMENTOS.	Modificación del Nombre Comercial o Denominación Distintiva del Medicamento.
			Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
			Modificación con Cambio en los Procesos de Fabricación.
			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).



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

			Modificación del envase primario (cambio o inclusión de envase primario, inclusión de acondicionador primario).
			Cambio o 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 licenciataria 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.



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

			Cambio o inclusión de fabricante del dispositivo anexo sin registro sanitario.
			Inclusión de una nueva concentración.

Para el caso de los dispositivos médicos, se registrarán bajo los siguientes términos:

HOMOCLAVE ANTERIOR	MODIFICACIONES	DESCRIPCIÓN	PAGO DE DERECHOS
COFEPRIS-04-002-A	<b>COFEPRIS-2022-022-005-A</b>	CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	
		MODIFICACIONES DE LA RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO O POR CUALQUIER OTRO CAMBIO RESPECTO AL TITULAR DE LOS REGISTROS SEÑALADOS EN LAS FRACCIONES I-VI DEL ARTÍCULO 195-A DE LA LFD.	Clase I (Bajo Riesgo): \$6,761 Clase I: \$6,761 Clase II: \$9,917 Clase III: \$12,621 (Pago 50 %) ART. 195-A LFD
COFEPRIS-04-002-C	<b>COFEPRIS-2022-022-003-A</b>	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL	Clase I (Bajo Riesgo): \$10,142 Clase I: \$10,142 Clase II: \$14,875 Clase III: \$18,932 (Pago 75 %) ART. 195-A LFD



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

COFEPRIS-04-002-E		DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.	
COFEPRIS-04-002-G			
COFEPRIS-04-002-B		SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODIFICACIONES DE 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	Clase I (Bajo Riesgo): \$10,142 Clase I: \$10,142 Clase II: \$14,875 Clase III: \$18,932 (Pago 75 %) ART. 195-A LFD
COFEPRIS-04-002-D			
COFEPRIS-04-002-F	<b>COFEPRIS-2022-022-004-A</b>		
COFEPRIS-04-002-H			



**OFICIO No. COFEPRIS-CFS-DEFS-05-2022**

	SUSTITUCIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO	
--	--	--

Lo anterior, de conformidad con el artículo 69 C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE FOMENTO SANITARIO**

**LIC. PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME**