



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ACUSE

OFICIO No. COFEPRIS-CAS-2799-2022

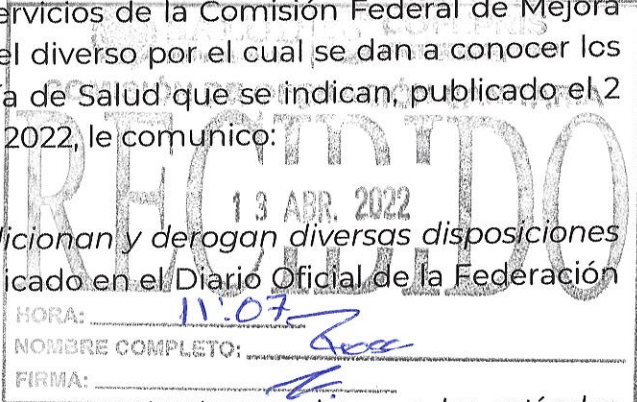
Ciudad de México, a 02 de Marzo de 2022

Mtro. Horacio Duarte Olivares
Titular de la Agencia Nacional de Aduanas de México
Ciudad



Natán Enriquez Rios, Comisionado de Autorización Sanitaria, con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones XXII, XXIII y XXIV, 13, apartado A fracción II, 17 bis, fracciones IV, V, VI y XIII, 368 y 376 de la Ley General de Salud; 35 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3, 190 Bis 4, 190 Bis 6, 190 Bis 7 y 218 del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracciones I, VI, VII, XIII, 4, fracción II, inciso c, II, fracciones VI, XI y XVIII, 14, fracciones I, II, III, VII, IX, X y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en correlación con 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 2022, le comunico:

Mediante el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2021, se estableció:



"ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento".



Derivado de lo anterior, para los efectos procedentes, deberá reconocerse a los titulares de los Registros Sanitarios de medicamentos, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional o extranjera, la constancia que presenten y que haya sido emitida por la Secretaría a través de esta COFEPRIS; toda vez que la misma surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, conservando la clave alfanumérica asignada originalmente.

Se anexa formato de Prorroga de Registro Sanitario mismo que puede ser consultado como parte de los anexos del ACUERDO en mención.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

C.c.p. **Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez.** Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. - Para su conocimiento
C.c.p. **Mtra. Bertha María Alcalde Luján,** Comisionada de Operación Sanitaria. Mismo fin.
C.c.p. **Dr. Carlos Alberto Aguilar Acosta,** Coordinador del Sistema Federal Sanitario. Mismo fin.
C.c.p. **Dra. Armida Zuñiga Estrada,** Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Mismo fin.
C.c.p. **Lic. Anahi Guadalupe Orozco,** Secretaría General. Mismo fin.
C.c.p. **Lic. Mónica Tellez Estrada.** Coordinadora General Jurídica y Consultiva. Mismo fin.

FORMATO, INSTRUCTIVO, GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA SOLICITUD DE PRÓRROGAS DE REGISTRO SANITARIO.



**Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Prórroga de Registro Sanitario

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-14
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP
(opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP
(opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

3. Prórroga

Seleccione una opción:	<input type="checkbox"/> Primera	<input type="checkbox"/> Subsecuente
Seleccione una opción:	<input type="checkbox"/> Medicamentos	<input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

4. Número de registro por prorrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar

4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

"De conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **800-420-4224**.



GOBIERNO DE MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEDICINA REGULADORA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14,
colonia Nápoles;
Demarcación Territorial
Benito Juárez, Ciudad de
México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx