



Manual de uso de DIGIPRIS 2022

Prórroga Retroactiva

Solicitud de apego al Acuerdo artículo QUINTO transitorio para Primera, Segunda Prórroga y Subsecuente del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y Medicamentos

> Fabricación nacional Y Fabricación extranjera







En éste Manual encontrarás los pasos necesarios para que las personas físicas o morales, realicen de manera digital, a través de la plataforma DIGIPRIS, el trámite de Solicitud de apego al artículo Quinto transitorio del 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 para las solicitudes de Primera, Segunda Prórroga y Subsecuente del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y Medicamentos de fabricación nacional y extranjera, que se encuentren pendientes de resolución.

Para poder realizar éste trámite, lo único que tienes que hacer es seguir los siguientes pasos:

Acceso al Sistema

1.- Ingresa a la página de COFEPRIS <u>https://www.gob.mx/cofepris</u> Dirígete a la sección **LIGAS DE INTERÉS**, Busca el recuadro **DIGIPRIS** y da clic en el botón **Ir al sitio.**





2.- Una vez en el sitio, desliza el cursor hacia abajo, a la sección **TRÁMITES ELECTRÓNICOS** y da clic en el botón **Accede aquí.**

	Registro para vacunación	Informacion sobre
	C	OMISIONES Y ÁREAS
Conoce los manuales DIGI	PRIS	
Preguntas frecuentes		
Aa+		
Aa- Trámites electrónicos		
Trámites realizados vía portal de i resolución en el portal ó bien en v	internet que pueden tener u ventanilla.	ina
Acced	de aquí	
Preguntas frecuentes		

3.- Ya en el portal, deslízate a la parte inferior.





4.- Da clic en Accede aquí.

	GOBIERNO DE MÉXICO	Registro para vacunación	Informacion sobre COVID-19	Trámites	Gobierno
		(COMISIONES Y ÁREAS DE LA COF	EPRIS ¿	Qué hacemos?
	respuesta.				
	Para utilizar la plataforma electró versión beta previo a la entrada e	nica con resoluciones valid n vigor de las modificacion	as pero en es		
Aa+	Con la digitalización simplificamo respuesta.	os procesos para agilizar tie	empos de		
	Para ser parte del proceso pilot	o de la plataforma			
	Accede aquí				

5.- Ingresa con tu usuario y contraseña, da clic en Confirmar datos.

WEXICO		Trám
≜ > Inicio		
Trámites	electrónicos de la	
COFFPRI	S	
Para utilizar este servicio es n	necesario que cuentes con su usuario y contrasena. Si	
Para utilizar este servicio es n no lo tienes, ponte en contac	recesario que cuentes con su usuario y contrasena. Si ito con COFEPRIS para obtenerlo.	
Para utilizar este servicio es n no lo tienes, ponte en contac Usuario (correo electrónico):	recesario que cuentes con su usuario y contrasena. Si to con COFEPRIS para obtenerlo.	
Usuario (correo electrónico): usuario@xxxx.com.mx	ecesario que cuentes con su usuario y contrasena. Si sto con COFEPRIS para obtenerlo.	
Dara utilizar este servicio es n no lo tienes, ponte en contac Usuario (correo electrónico): usuariol@xxxx.com.mx Contraseña:	ecesario que cuentes con su usuario y contrasena. Si sto con COFEPRIS para obtenerlo.	

** Recuerda que el acceso se debe realizar con los datos del Representante Legal o Responsable Sanitario







6.- Busca en la parte inferior la opción **Iniciar un trámite nuevo**, da clic en **Continuar.**

GOBIERNO DE MÉXICO		Trámites	Gobierno	q
Datos generale	es			
RFC: Nombre: RFC de establecimient	ente sobre en el la falla en la forma de la falla el la forma el la forma de la			
		Bitácora de uso de portal de los últimos 5	v días	
Iniciar un trám O Continuar con	lite nuevo un trámite previamente iniciado			
0 Consultar el es	an dante prevaniente melado tado de un trámite			
			Cantin	
			Continua	

7.- Selecciona la homoclave correspondiente a la prórroga del trámite que deseas realizar y da clic en **Continuar.** Las opciones de homoclave son:

HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	OPCIÓN A SELECCIONAR EN EL PORTAL	PALABRAS CLAVE
	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Productos de fabricación nacional (equipos médicos, prótesis, ortesis, Ayudas	COFEPRIS-22-001	Primera prórroga dispositivos médicos fabricación nacional
022-001-A	funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso Odontológico, material Quirúrgico, de curación, Productos higiénicos, Instrumental y otros Dispositivos de uso médico)	COFEPRIS-22-01 A	Primera prórroga dispositivos médicos fabricación nacional retroactiva
COFEPRIS-2022- 022-002-A	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos. Productos de importación (fabricación Extranjera) (equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas Funcionales, agentes de Diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos instrumental y otros dispositivos de uso médico)	COFEPRIS-22-002	Primera prórroga dispositivos médicos fabricación extranjera
		COFEPRIS-22-02 A	Primera prórroga dispositivos médicos fabricación extranjera retroactiva
		COFEPRIS-22-006	Segunda prórroga y subsecuentes medicamentos y dispositivos médicos
COFEPRIS-2022- 022-006-A	Solicitud de segunda prórroga y Subsecuentes	COFEPRIS-22-6 A0	Segunda prórroga y subsecuentes medicamentos retroactiva
		COFEPRIS-22-6A1	Segunda prórroga y subsecuentes dispositivos médicos









			retroactiva
COFEPRIS-2022- 022-007-A Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de <u>Medicamentos alopáticos,</u> <u>Vacunas, hemoderivados y</u> <u>Biomedicamentos</u> de fabricación Nacional	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de <u>Medicamentos alopáticos,</u>	COFEPRIS-22-007	Primera prórroga medicamentos fabricación nacional
	COFEPRIS-22-07A	Primera prórroga medicamentos fabricación nacional retroactiva	
COFEPRIS-2022- 022-008-A Solicitud de p de <u>bior</u>	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de <u>Medicamentos alopáticos,</u>	COFEPRIS-22-008	Primera prórroga medicamentos fabricación extranjera
	<u>Vacunas, hemoderivados y</u> <u>Biomedicamentos</u> de fabricación Extranjera	COFEPRIS-22-08 A	Primera prórroga medicamentos fabricación extranjera retroactiva
	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario	rroga del registro sanitario tos herbolarios, omeopáticos de ón nacional COFEPRIS-22-009 primera prórr COFEPRIS-22-09A Primera prórr medicamen fabricación nac COFEPRIS-22-09A retroactiva	primera prórroga medicamentos fabricación nacional
COFEPRIS-2022- 022-009-A	<u>Vitamínicos y homeopáticos</u> de Fabricación nacional		Primera prórroga medicamentos fabricación nacional retroactiva
COFEPRIS-2022- 022-010-A Solicitud de primera prórroga del registro sanitario de <u>Medicamentos herbolarios,</u> <u>Vitamínicos, homeopáticos</u> de Fabricación extranjera	Solicitud de primera prórroga del registro sanitario	COFEPRIS-22-010	Primera prórroga medicamentos fabricación extranjera
	COFEPRIS-22-10A	Primera prórroga medicamentos fabricación extranjera retroactiva	

Prórroga retroactiva: En apego al artículo Quinto Transitorio, se refiere a la solicitud de atención de un trámite de prórroga que haya sido presentado con anterioridad a la entrada en vigor del Acuerdo^{*} y que se encuentren pendientes de resolución.

GOBIERNO DE MÉXICO			Trámites	Gobierno	q
RFC de establecimiento:	2000 SA				
Selección	de trámite				
Homoclave*:	ļ				
Seleccione una op	ción				X
Nombre del trámite	*:				
Seleccione una op	ción				~
Modalidad*:					
Seleccione una op	ción				~
* Campos obligatori	os		Cancelar	Continua	r
	GIPRIS	C	COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTEC CONTRA RIESGOS SANITARIOS	5 5010N	



8.- Validación de Registro Sanitario

Coloca el número de Registro Sanitario correspondiente, da clic en buscar y te aparecerá cualquiera de las siguientes leyendas según corresponda:

A. REGISTRO VÁLIDO:

El Registro encontrado es válido.

Mensaje de validación en el portal: "REGISTRO VALIDADO |NÚMERO DE REGISTRO|DISTINTIVA|GENERICA|PUEDE CONTINUAR CON SU TRÁMITE"

SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES	Archivos
Valida tu registro:	
No. de Registro Sanitario:	Mensaje de validación:
01PRUEBA2012	Q REGISTRO VALIDADO PRUEBA1 BICTEGRAVIR EMTRICITABINA TENOFOVIR ALAFENAMIDA PUEDE CONTINUAR CON SU TRÁMITE

B. REGISTRO NO ENCONTRADO:

El portal no relaciona la información, por lo que deberás solicitar su revisión al correo de DIGIPRIS.

Mensaje de validación en el portal: "ENVIA CORREO A <u>digipris@cofepris.gob.mx</u> ADJUNTA REGISTRO LEGIBLE VIGENTE, REGISTRO INICIAL Y PANTALLA DEL ERROR."

SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES Archivos	5
Valida tu registro:	
No. de Registro Sanitario:	Mensaje de validación:
XXXXXXXX	Q ENVIA CORREO A digipris@cofepris.gob.mx ADJUNTA REGISTRO LEGIBLE VIGENTE/REGISTRO INICIAL Y PANTALLA DEL ERROR.

**Es importante que la consulta de validación la realices en una pantalla con la clave correcta, conforme al estatus de tu registro y el tipo de trámite de prórroga pendiente de resolución, por







ejemplo, si tu solicitud pendiente es de primera prórroga, deberás utilizar una clave para primera prórroga retroactiva para que el portal relacione correctamente la información.

9.- Completa los recuadros faltantes en la solicitud:

Primera prorroga

 Número de registro a prorrogar, indicando los siguientes datos: Número Registro Sanitario, número completo tal como aparece en el oficio de registro. Ejemplo XXXM202X SSA, da clic en buscar.

**En caso de que alguno de los datos no coincida, se recomienda enviar correo a <u>digipris@cofepris.gob.mx</u> en forma previa a la obtención del comprobante.

 Número de Trámite en Evaluación (Se refiere a la solicitud de trámite pendiente de resolución que se está apegando a lo dispuesto en el Acuerdo publicado el 24 de enero de 2022 llenar el campo con el No. de entrada de la solicitud de prórroga en evaluación.

Claves del Compendio (si aplica), si no aplica escribir NA.





Segunda prorroga y subsecuentes

 Número de registro a prorrogar, indicando los siguientes datos: Número Registro Sanitario, número completo tal como aparece en el oficio de registro. Ejemplo XXXM202X SSA, da clic en buscar.

**En caso de que alguno de los datos no coincida, se recomienda enviar correo a <u>digipris@cofepris.gob.mx</u> en forma previa a la obtención del comprobante.

 Número de Trámite en Evaluación (Se refiere a la solicitud de trámite pendiente de resolución que se está apegando a lo dispuesto en el Acuerdo publicado el 24 de enero de 2022 llenar el campo con el No. de entrada de la solicitud de prórroga en evaluación.

Claves del Compendio (si aplica), si no aplica escribir **NA**.

• Ingresar el Último número de oficio (en papel seguridad).

No. Registro Sanitario	
No. de Registro sanitario*: Ingresa el No. del Registro Sanitario	Datos del registro sanitario*:
Último número de oficio (er	n papel seguridad)
Último número de oficio (en papel seguridad)*: Último número de oficio (en papel seguridad)	
No. Trámite en Evaluación	
Número de trámite en evaluación*:	rdo.
Claves del Compendio	
Claves del compendio:	
	Guardar cambios

**Recuerde que cada vez que se realice un cambio en los datos del Registro da clic en "Actualizar el estado del trámite".







10.- Una vez guardados los cambios, dirígete a la pestaña Archivos y da clic en ella.

GOBJERNO DE MÉXICO		Trámites Cobierno Q
COFE	PRIS	Dirígete a la sección de "Archivos"
Trámite: Nombre:	COFEPRIS-22-6A0 COFEPRIS-22-006 A0 SOLICITUD DE SEC	GUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES
Solicitud 34432	5	C Actualizar el estado del trámite
SEGUNDA PROF	RROGA Y SUBSECUENTES Archivos	
Exped	liente digital	
	4	
De confort respectiva disposici	midad con el artículo 371 y 376 de la Ley Gener ss cuando el solicitante hubiere satisfecho los iones de carácter general donde se establecer deberán c	al de Salud, las autoridades expedirán las autorizaciones requisitos que señalen las normas aplicables a través de án los requisitos, pruebas y demás requerimientos que sumplirse.
En esta secci es necesario los documen finalización d	ón podrás enviar tu documentación en formato ingresar al Administrador de expediente digital, tos y cerrar el expediente digital podrás contin lel trámite.	digital, para esto , después de cargar uar con la

11.- Deslízate hacia la parte inferior y da clic en el botón **Administrador de** expediente digital.

**En la carta de solicitud de "Prórroga Retroactiva" firmada por el representante legal se debe de indicar el número de solicitud de la prórroga que se está apegando al beneficio del Acuerdo.









12.- En la parte inferior izquierda aparecerá la opción de descarga. Da clic en **Descargar**.

Linicio Edición	Abre el adminis mites y servicios FEPRIS	trador de exp s de la	commentes digital y o	descarga
Trámite: Nombre	COFEPRIS-22-6A0 COFEPRIS-22-006 A0 SOLICITUD D	E SEGUNDA PRORROGA Y S	UBSECUENTES	
Solicitud			🕻 Actualizar el estado del trámite	
SEGUND/	Reg o Sanitario			
No. de Este tipo de archivo puede dañar tu ord descargar clienteCarapplication de tou	Registro sanitario*: mador. ¿Quieres Descargar Descartar	Datos del registro sa	nitario*:	Mostrar todo X

13.- Si es la primera vez que realizas el trámite, tendrás que autorizar la instalación del programa **CLIENTECARGA**. Aparecerá una ventana emergente que te solicitará su instalación. Da clic en el botón **Instalar**.

** Una vez que realices este proceso no tendrás que volverlo a repetir.

	Trámites Gobierno Q
♠ Inicio	Cerrar sesión
Instalación de la aplicación - Advertencia de segunidad × No se puede comprobar el fabricante. ¿Confirma que desea instalar esta aplicación?	
Nombre: clienticCaiga Dedde (mantenga el mouse sobre la cadena siguiente para ver el dominio completo): tramitesietectronicol02.conferis.gob.ms. (2) Fabricante: Fabricante:	os de la
Instaiar No instalar Aunque las aplicaciones de Internet pueden resultar de gran utilidad, también suponen un riergo potencial para su PC. Si no tiene confranza en la procedencia del software, no to instala- <u>Más información.</u>	D DE SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES
SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES Archivos No. Registro Sanitario	
Autoriza la instalación	Datos del registro sanitario*:



	Trámites Gobierno Q
······	Cerrar sesión
Comprobando los requisitos de la aplicación Esta operación puede durar varios minutos. COFEPRIS	
Trámite: COFEPRIS-22-6A0 Nombre: COFEPRIS-22-006 A0 SOLICITUD DE SEGUNDA PRORROGA	YSUBSECUENTES
Solicitud 344325	🗘 Actualizar el estado del trámite
SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECUENTES Archivos	
No. Registro Sanitario	
Autoriza la instalación	sanitario*:
Abriendo clienteCarapplication	Mostrar todo X

14.- En la ventana emergente ingresa el usuario y contraseña de DIGIPRIS, es el mismo que usaste al ingreso en la página. Da clic en **Continuar**.

Se Edición trámite Trámites y servicios digitales Trámites y servicios digitales Trámites y servicios digitales Trámites y servicios digitales Nombre: COFEPRI No. de Registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario No. de Registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Procesa el número del registro sanitario Puebalibic CEGRAVIRJEMTRICITABINAJTENOFOVIR A	♠ >Inicio		Ingresa nuevame	ente usuario y cont
Trámite: COFEPRI Nombre: COFEPRI Nambre: COFEPRI Nambre: COFEPRI Nambre: COFEPRI Nambre: NTES Nambre: NTES Coferent Nambre: Solicitud 344325 Nambre: Scuudo PRORROCGA Y SUBSECI Nambre: No. de Registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q	> Edición trámite			
Scorespondence Source Trámite: COFEPRIS Nombre: COFEPRIS Para utilizar este servicio es mecesario que cuentes con un susario y contraseña para inclui de vano de funcionamiento, indicaio mediante la cueltar de la cueltar de la cueltar de la cueltar de vano de funcionamiento, indicaio mediante la cueltar de la cuel	Trámit	tes v	Ingreso al administrador de expedientes digitales	
Trámite: COFEPRIS Nombre: COFEPRIS Para ublizar este servicio es necesario que cuertes con un unario y contraseña para ingresar en caso de ser un trámite de aviso de funcionamiento, indicata mediante la cuella de vertículos naguleres. INTES Solicitud 344325 Usuario I Secunda Apronecoda Y SUBSECU I ualizar el estado del trámite Secunda PRORROGA Y SUBSECU I contraseña No. de Registro Sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBANI/BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/ITENOFOVIR A	COFE	PRIS	god mx	
Nombre: COFEPRIS Pra utilizar ette service se necesario que cuentes con un usuario y contraseña para calila de verificación siguiente. Intestination de la verificación siguiente. Solicitud 344325 Usuario Intestination Intestination SecUNDA PRORROGA Y SUBSECU Cortraseña Intestination No. de Registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: Intestination Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI/IBICTEGRAVIR]EMTRICITABINA/IENOFOVIR A	Trámite:	COFEPRIS	Trámites y servicios digitales	
Solicitud 344325 Utuario SECUNDA PRORROGA Y SUBSECU Cortraverla Contraverla Contraverla Datos del registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: PRUEBAI\BICTEGRAVIR EMTRICITABINA TENOFOVIR A	Nombre:	COFEPRIS	Para utilizar este servicio es necesario que cuentes con un usuario y contraseña para ingresar. En caso de ser un trámite de aviso de funcionamiento, indicalo mediante la casilla de verificación siguiente.	ENTES
SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECU Contrast No. Registro Sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI\BICTEGRAVIR\EMTRICITABINA\TENOFOVIR A	Solicitud 344325		Avisos de funcionamiento Usuario	ualizar el estado del trámite
SEGUNDA PRORROGA Y SUBSECU Contraur No. Registro Sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI\BICTEGRAVIR\EMTRICITABINA\TENOFOVIR A			Contraseña	
No. Registro Sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI\BICTEGRAVIR\EMTRICITABINA\TENOFOVIR A	SEGUNDA PRORRO	DGA Y SUBSECU	Continuer	
No. de Registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI BICTEGRAVIR EMTRICITABINA TENOFOVIR A		vietro C	opitaria	
No. de Registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI\BICTEGRAVIR\EMTRICITABINA\TENOFOVIR A	NO. Reg	jistro S	anitario	
No. de Registro sanitario*: Datos del registro sanitario*: Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI BICTEGRAVIR EMTRICITABINA TENOFOVIR A				
Ingresa el número del registro sanitario Q PRUEBAI BICTEGRAVIR EMTRICITABINA TENOFOVIR A	No. de Registro	sanitario*:	Datos del registro sanita	rio*:
	Ingresa el núm	nero del registr	o sanitario Q PRUEBAI BICTEGRAVIR	EMTRICITABINA TENOFOVIR A



15.- Se abrirá una ventana emergente donde se encuentran las solicitudes que ha empezado. Identifica el número de solicitud que generó la página y busca este número en la ventana emergente del **Administrador de Expedientes Digitales,** en la columna **Folio de solicitud**, da clic en el botón **Cargar archivos.**

> Inicio > Edición trámit	te									
	6	frámites								
-		Datos de Usa	ario:							
Trám	itoc	RFC	PERP800712	HGE						
ITam	ices	Nombre	Par Rosaba	Perfecto Raylin						
COFF	חח	RFC de la Empresa	gasa791020	841						
COFE	PR									
		Actualmente usteo	se encuent	tra realizando los s	iguientes tra	nites, seleccione	el tramite del c	ual desea acti	alizar su docun	nentacion
Trámite:	со	Tipo trámite		Fecha de inicio	Folio de solicitud	Numero de Ingreso	Archivos seleccionados	Archivoa enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones
Nombre:	co	COFEPRIS-22-0	7A 7A. ALOPA	10/03/2022 01:54 p.m.	344241	N/A	0	0	5	Cargar archivos
	-	COFEPRIS-22-0	7A 7A. ALOPA	10/03/2022 02:04 p.m.	344252	N/A	0	0	5	Cargar archivos
(COFEPRIS-22-0	7A 7A. ALOPA	10/03/2022 02:35 p.m.	344279	N/A	0	0	5	Cargar archivos
Solic tud 34432	5)	COFEPRIS-22-0	TA TA ALOPA	10/03/2022 02:47 p.m.	344290	N/A	0	0	5	Cargar archivos
	-	COFEPRIS-22-6	AD DA MEDIC	10/03/2022 03 34 p	344325)N/A	0	0	5	Cargar archivos
		-				/	1			
SEGUNDA PROP	ROGAYSU	Trámites de la em	presa, selec	cione el trámite de	l cual desea	actualizar su doo	umentación			
		Tpo trámite		Fecha de Inicio	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones
No De	dict									
NO. RC	gisti									
_										

16.- Aparecerá una ventana emergente **Expediente Digital del Trámite,** en el cual, aparecerá el listado de carpetas de los documentos que deseas cargar.

Rediente Digital del Tramite	×			Trám	ites Gobie	erno Q	
COFEPRIS-22-640 0A. MEDICAMENTOS (Iniciado 10/mar /2022) Solicitud: 344325			Cerrar s	esión			
Sensetimine Digita Faler-25659. DOCTO. DIGITAL. Carsa del pago de derechos Faler-25659. DOCTO. DIGITAL. Documentación que considere necesaria para soportar su solicitud "Opcional	entes trái lo de citud 241 252 279 290 290 298	Numero de Ingreso N/A N/A N/A N/A N/A	e el trámite del c Archivos seleccionados 0 0 0 0 0 0 0	Archivos enviados o en tránsto 0 0 0 0 0	Total de documentos 5 5 5 5 5 5 5	mentación Acciones Cargar archivos Cargar archivos Cargar archivos Cargar archivos	
	325 al desea	N/A	0 cumentación	0	5	Cargar archivos	~
Comunicação e reponseres - "La recomendamos revisar todos sus documentos enviados antes de certar el expediente. Salar	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	
Debe cerrar el expediente digital para envio de trámites a COFEPRIS La carga de archivos puede tardar varios minutos u horas dependendo de su conexón							
No. de Registro sanitar					Å	ctualizar Salir	







En el rubro de carta firmada por el Representante Legal indicando la solicitud de apego al acuerdo referir el número de trámite de prórroga que solicita se apegue.

En la carpeta **"Documentación que considere necesaria para soportar su solicitud (opcional)"** podrás adjuntar los siguientes documentos:

- Oficios blancos de resolución de Modificaciones a las consideraciones del Registro Sanitario.
- Información que subsane notas al calce u observaciones al Registro sanitario.
- Licencia sanitaria y formato de avisos de titular, fabricante, acondicionador, distribuidor, almacén o representante legal.

-Oficio de otorgamiento del registro sanitario.

Entre otros que considere soporte su solicitud de trámite.

17.- Da clic derecho en cada una de las carpetas y después elige **Seleccionar** archivo.

COFEPRIS-22-6A0 0A. MEDICAMENTOS (Solicitud: 344325 ualmente usted se encuentra realizando el siguiente trámite, se	Iniciado 10/mar./2022)	ual desea actualizar su documentación y presione			Cerrar s	esión			
ciar envío Pausar			1						
Expediente Digital Expediente Digital Expediente Digital Expediente Digital Expediente 25583-00CTO DIGITAL Code de Japop de Expedie 25569 DOCTO DIGITAL Code de Japop de Expedie 25569 DOCTO DIGITAL Code de Japop de Expedie 25569 DOCTO DIGITAL Code de Japop de Expedie 25562 DOCTO DIGITAL Documentación Expedie 25562 DOCTO DIGITAL Documentación	representante legal indicando la so derechos (Cargado) Refeccionar archivo Ver archivo Borrar archivo cargado	lictud de apego al ACUERDO, (Cargado) solicitud "Opcional	entes trái	nites, seleccione	el trámite del c	ual desea actu	alizar su docun	nentación	
			io de icitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	
			241	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
			252	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
			279	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
			290	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
			298	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
			325	N/A	0	0	5	Cargar archivos	~
			al desea	actualizar su doci	umentación				
*La recomendance review to	idos sus documentos enviados anti	es de cerrar el expediente. Salir	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	
Concomence in the second secon	Infimilies a COEEDBIE								
the correst of exceediants digital page envis de	COPEPRIS								
sbe cerrar el expediente digital para envío de	tendo de su conexido								







18.- Se abrirá una ventana para elegir la ubicación en donde se encuentran tus documentos. Elige el archivo y carga uno por uno.

ADrir				>			Cerrar se	esión		
→ - ↑ 🖹 > E	ste equipo 🔸 Documentos 🗧	v 0 /	 Buscar en Documen 	itos						
rganizar 👻 Nueva d	carpeta		(EE •	. 0	6					
Acceso rápido Este equipo Descargas Documentos Escritorio Imágenes Música Objetos 3D	Nombre ANEXO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Archivos de Outlook ESCRITORIO Plantillas personalizadas de Office WindowsPowet5hell Zoom PRUEBA 022-005-A PRUEBA 022-007-A PRUEBA 022-007-A	Fecha de modificación 20/12/2021 01:04 p.m. 10/03/2022 02:42 p.m. 10/03/2022 02:59 p.m. 20/12/2021 05:09 p.m. 20/09/2021 02:54 p.m. 22/12/2021 10:48 a.m. 09/02/2022 00:20 p.m. 10/03/2022 00:20 p.m.	Tipo Carpeta de archivos Carpeta de archivos Carpeta de archivos Carpeta de archivos Carpeta de archivos Carpeta de archivos Documento Adob Documento Adob Documento Adob	Tamaño	3) 5) intes trái	nites, seleccione	e el trámite del ci	ual desea actu	ializar su docum	nentación
Vídeos Disco local (C:) Disco local (D:)	<				de tud 41 > 52	Numero de ingreso N/A N/A	Archivos seleccionados 0	Archivos enviados o en tránsito 0	Total de documentos 5	Acciones Cargar archivos
Nom	bre: PRUEBA 022-006-A	~ A	dobe PDF (*.pdf)	~	79	N/A	0	0	5	Cargar archivos
			Abrir - Ca	ocelar	90	N/A	0	0	5	Cargar archivos
		L		incenti	98	N/A	0	0	5	Cargar archivos
					325	N/A	0	0	5	Cargar archivos 🧹
					al desea	actualizar su doc	umentación			
ierrar carpeta de expedient	* Le recomendamos revisar todos sus documentos	enviados antes de cerrar el e	xpediente. S	air	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsto	Total de documentos	Acciones
be cerrar el expedi	ente digital para envío de trámites a COF ardar varios minutos u horas dependiendo de su conexión	EPRIS								

19.- Una vez que terminaste de cargar todos tus documentos, da clic en el botón **Iniciar Envío** y espera la carga.

COFEPRIS-22-6A0 0A. MEDICAMENTOS (Iniciado 10/mar./2022)			Cerrar se	sión			
Solicitud: 344325							
tualmente usted se encuentra realizando el siguante trámite, seleccione la carpeta del trámite del cual desea actualizar su documentación y presione							
	-						
Expediente: Dipal Expediente: Dipal Entre 2565: DOCTO, DIGITAL: Carl: Intenda por el representante legal indicando la solicitud de asego al ACUERDO, (Cargado) Falar-2565: DOCTO, DIGITAL: Carl: Intenda por el denochor (Cargado) Palar-2565: DOCTO, DIGITAL: Carl: Intenda Cargado) Palar-2565: DOCTO, DIGITAL: Documentación que considere necesaria para soportar su solicitud "Opcional (Cargado) Palar-2565: DOCTO, DIGITAL: Documentación que considere necesaria para soportar su solicitud "Opcional (Cargado)							
	entes trán lo de icitud	Numero de Ingreso	el trámite del cu Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	^
	241	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	252	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	279	N/A	0	0	5	Cargar archivos	10
	290	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	298	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	325	N/A	0	0	5	Cargar archivos	~
	al desea a	actualizar su doc	umentación				
Centr consta de constantes * Le reconnendanos revisar todos sus documentos enviados antes de centar el expediente. Sale	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	
ebe cervar el expediente digital para envío de trámites a COFEPRIS carga de archivos puede tardar varios iniculos u horas dependendo de su conexión							
No. de Registro sanita							
					Act	ualizar Salir	







20.- Una vez terminado el proceso de carga, da clic en Cerrar carpeta de expediente.

xpediente Digital del Tramite				Trámi	tes Gobie	rno Q	
COFEPRIS-22-640 0A. MEDICAMENTOS (Iniciado 10/mar /2022) Solicitud: 344325 Aduatente usde e ecounta esitando el siguente telente, seleccore la carota del telente del cual desea adualizar su documentación y presone			Cerrar se	esión			
ncar ervia Pauar							
Epoderre Optial Epoderre Optial DOCTO. DGITAL.Cast fimada por el representante legal indicando la solchui de apego al ACUERDO. (1001 enviado) " No revisado por DOCTO. DGITAL.Casa del Uso de devicho (1001 enviado) " No revisado por el usuano. DOCTO. DGITAL.Casa del Uso Ofos de Regario Santano (1001 enviado) " No revisado por el usuano. DOCTO. DGITAL.Aventidos intra (1006 en el prigario Santano (1001 enviado) " No revisado por el usuano. DOCTO. DGITAL.Aventidos intra (1006 en el priserio Santano (1001 enviado) " No revisado por el usuano. DOCTO. DGITAL.Aventidos intra (1006 en el priserio Santano (1001 enviado) " No revisado por el usuano. DOCTO. DGITAL. Documentación que considere necesaria para sepoter su solchui "Opcional (1001 enviado) " No revisado por el usuano.							
	io de iotud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Action	
	241	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	252	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	279	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	290	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	298	N/A	0	0	5	Cargar archivos	
	325	N/A	0	0	5	Cargar archivos 🗸	
<i>W</i>	al desea a	octualizar su doc	umentación				
Cerrar carpeta de expediente * Le recomendamos revisar to a sus documentos enviados antes de cerrar el expediente. Salir	Folio de solicitud	Numero de ingreso	Archivos seleccionados	Archivos enviados o en tránsito	Total de documentos	Acciones	
Debe cerrar el expediente digital para envío de rámites a COFEPRIS La carga de archivos puede tardar varios minutos u horas dependa do de su conexión							
No. de Registro sanitar						and the second	

21.- Se abrirá una ventana que te preguntará si deseas cerrar el trámite. Da clic en el botón **Sí** Espera unos segundos y después da clic en **Salir**.

usalamente untel di se encuentra meltando el isguerte triante, seleccione la capeta del triante del cual desea actualtara su doci con encomente	viado) * No revisado po						
		entes trámi	es, seleccione	el trámite del c	ual desea actu Archivos enviados o	alizar su docum Total de	Acciones
	Cerrar el tramite		A	0	en tránsito 0	5	Caroar archivos
	Deres	rrar el trámite?	A	0	0	5	Cargar archivos
	Thesea ce	mar er tranniter	A	0	0	5	Cargar archivos
			A	0	0	5	Cargar archivos
	C.	No	A	0	0	5	Cargar archivos
		325	IN/A	0	0	5	Cargar archivos 🗸
		al desea act	ualizar su doc	umentación			
	>	Folio de	Numero de	Archivos	Archivos	Total de	
Cerrar carpeta de expediente * Le recomendamos revisar todos sus documentos enviados antes de cerrar el expediente.	Salir	solicitud	ingreso	seleccionados	enviados o en tránsito	documentos	Acciones
the cerrer el expediente digital para envío de trámites a COFERIS caga de activos puede tadar vana moutos u horas dependendo de su cometón Nos, de Registro sanitar Colic en "Cerrar carpeta de exp	edien	te" v	conf	irma		Act	ualizar Salir

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



22.- Selecciona actualizar el estado del trámite y deslízate hacia abajo para verificar que el estado de tu expediente esté cerrado.

Alchivos	
No. Registro Sanitario	
No. de Registro sanitario*: Ingresa el No. del Registro Sanitario	Datos del registro sanitario*:
	h
No. Trámite en Evaluación	
Número de trámite en evaluación:*:	
Número de trámite anterior:	

23.- Da clic en Finalizar trámite y después Aceptar.

MÉXICO MÉXICO DOCTO: DIGITAL DOCTO: DIGITAL Administrador de exp	- Acteuración Jundica (100% en : Documentación que consider ediente digital	e necesaria para soportar su solicitu	Trámites Cobierno	۹
Para ejecutar el admi tener un usuario cor Es necesario hace	nistrador de expediente digital n privilegios de Administración tardar varios minutos u h r click en el botón de "Actualiza "Administrador de expe	debes contar con un Sistema Oper en tu equipo. Te recordamos que la noras dependiendo de tu conexión. Ir el estado del trámite" para que lo idiente digital" se vean reflejados.	ativo basado en Windows y I carga de archivos puede Is cambios hechos en el	
1				_
• Campos obligatorios Da clic en "Finalizar tr	ámite" y "Ace _l	←Regresar Cancelar	trám e Finalizar trámite	
GOBIERNO DE MÉXICO	Enlaces Participa Publicaciones Oficiales Marco Jurídico Plataforma Nacional de	¿Qué es gob.mx? Es el portal único de trámites, información y participación ciudadana. Leer más Portal de datos abiertos	Denuncia contra servidores públik Síguenos en f У	205







24.- Aparecerá una ventana que te preguntará si estás de acuerdo en hacer pública tu información o no. Da clic en Enviar Solicitud.



25.- Al finalizar aparecerá una encuesta de satisfacción para evaluar tu experiencia.









26.- Dirígete a la parte inferior derecha y da clic en **Descarga e imprime tu comprobante**. Enseguida podrás visualizar tu comprobante.

RFC: Nombre: RFC de establecin	niento:			
	Tu trámite ha c	oncluido satisfactoriamente.		
Solicitud 34	4325			
Gracias por u para la Prote manera exite	utilizar el Centro Integral de Servicios Digita ecclón Contra Riesgos Sanitarios. Tu solicitu osa.	I de la Comisión Federal d ha sido recibida de		
No olvides ir aclaraciones COFEPRIS.	mprimir el acuse de recibo para realizar po s y para poder recoger el oficio de resolució	steriores consultas o on en la ventanilla de		
Tu trámite h Fec	na sido registrado con el número de ingreso greso: 10/03/2022	22330026A00001		
	Encuesta de satisfac	ción 🔶 🗲 Regresar	Descargar e imprimir comprobante	
scarga e im	prime tu comproban	¿Qué es gob.mx?	Denuncia contra servidores públicos	N.

27.- Al final obtendras tu comprobante de trámite o constancia de trámite.

Primera prorroga

Comision Federal para la Prote-	cción contra Riesgos Sanitarios
Centro Integral	de Servicios
Comprobante	de Trámite
Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-01A	2233002210023
Nombre de Trámite:	223300221A0023
SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	Trámite electrónico 18/05/2022 17:41 hrs
Modalidad:	
A. PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS PARA USO DODNTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO. DE CURACION, PRODUCTOS	NÚMERO DE TRÁMITE EN EVALUACIÓN (SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN APEGO) 143300CT072025
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS	
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO) Datos generale	s del solicitante









Segunda prorroga y subsecuentes

gob mx	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Santarios	
Constancia de Prórroga	
	Č
Homoclave del Trámite:	NÚMERO DE SOLICITUD
COFEPRIS-2022-22-006 A	22330026410039
Nombre de Trámite:	22300020410003
SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES	Trámite electrónico 19/05/2022 13:24 hrs
Modalidad:	
DISPOSITIVOS MEDICOS	ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD) 153300402A0789
	NÚMERO DE TRÂMITE EN EVALUACIÓN (SOLICITUD DE PRÓRROGA ORIGINAL EN APEGO)
	203300421C1458
Datos generales del solicitante	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PRUEBA
REC oCURP	GAAA7910202U1

28.- Por último, recuerda que puedes reportar cualquier falla y dudas del sistema al correo <u>digipris@cofepris.gob.mx</u> incluyendo la pantalla con el error, en qué plataforma se presentó, el RFC del usuario, así como el RFC del establecimiento. Adjuntando el oficio de otorgamiento del Registro Sanitario, y el último oficio de Registro Sanitario emitido en hojas de seguridad (modificación o prórroga) en caso de contar con el mismo.

