



## Preguntas y respuestas sobre el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS

### 1. ¿Qué es FOT?

Es el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS.

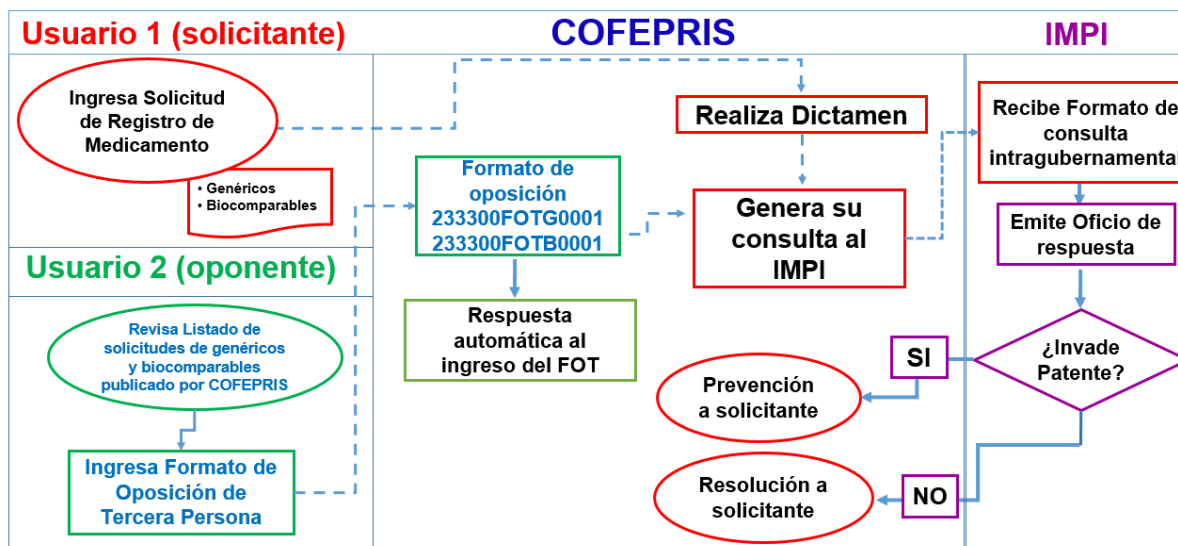
### 2. ¿Cuál es el fundamento del FOT?

El Capítulo 20. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC): Artículos 20.46, 20.51 y Anexo 20-A Protocolo Modificatorio.

### 3. ¿Quiénes pueden someter un trámite FOT?

Cualquier titular de patente vigente, que considere que la solicitud de un registro sanitario de un medicamento genérico o biocomparable, se encuentre dentro de la materia protegida por su patente.

### 4. ¿Cuál es el proceso de atención de un trámite FOT?



### 5. ¿En dónde se encuentra publicado el listado de solicitudes de registros nuevos genéricos y biocomparables?

Para encontrar el listado deberá ingresar a la página oficial de la COFEPRIS <https://www.gob.mx/cofepris> y en la sección Comisiones y Áreas de la COFEPRIS continuar con la siguiente ruta:

Comisión de Autorización Sanitaria >> Registros sanitarios >> Registros de medicamentos >> Documentos informativos de Medicamentos >> Solicitudes Reg Genéricos y Biocomparables 2023 (descargar listado).

Para mayor facilidad a continuación encontrará la liga que lo llevara al apartado Documentos Informativos en donde podrá descargar el listado "Solicitudes Reg Genéricos y Biocomparables 2023"

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>



## Preguntas y respuestas sobre el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS

### 6. ¿Con qué frecuencia se publicará la actualización de estas solicitudes?

- La publicación del listado será semanal.
- Se podrá observar la fecha de actualización a pie de página.

### 7. ¿Dónde puedo descargar el FOT?

El Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS se puede descargar al dar click en la palabra “aquí” que se encuentra en la parte superior derecha del listado “Solicitudes Reg Genéricos y Biocomparables 2023”.

No.	Número de solicitud	Fecha de Ingreso	Modalidad del Trámite	Establecimiento	Denominación Genérica	Forma farmacéutica	n
1	233300404D0001	09-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Sandoz, S.A. de C.V.	Amlodipino / Valsartán	Comprimido	13
2	233300404B0001	09-ene-2023	B. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (GENÉRICO)	Laboratorios Natutech, S.A. de C.V.	Paracetamol / Cafeína / Clorfenamina / Fenilefrina	Tableta	23-ene-2023
3	233300404D0002	10-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Biosistemas y Seguridad Privada, S.A. de C.V.	Insulina humana (origen ADN recombinante)	Suspensión	23-ene-2023
4	233300404D0003	10-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	Adapeleno / Peróxido de benzoilo	Gel	23-ene-2023
5	233300404D0004	12-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Micro Pharmaceuticals México, S. de R.L. de C.V.	Dorzolamida	Solución	23-ene-2023
6	233300404D0005	13-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Drug Regulatory & Clinical Affairs, S.A. de C.V.	Pregabalina	Comprimido	23-ene-2023
7	233300404D0006	16-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	Telmisartán / Hidroclorotiazida	Tableta	23-ene-2023

### 8. ¿Dónde se ingresa el FOT una vez que ha sido correctamente llenado?

Este formato deberá presentarse debidamente requisitado, en idioma español, impreso en hoja tamaño carta por ambas caras únicamente en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS ubicado en Oklahoma 14, Col. Nápoles, C.P. 03810, Benito Juárez, Ciudad de México, para lo cual se debe considerar:

- Para la atención presencial, conforme a los lineamientos para la atención al público usuario del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicados en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) es necesario tramitar una cita.
- Si usted y su establecimiento se encuentran fuera de la Ciudad de México, podrá enviar su trámite a través de las oficinas estatales pertenecientes al Sistema Federal Sanitario o mediante servicios de mensajería, para lo cual deberá considerar los requisitos y consideraciones de los trámites foráneos, disponibles en:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/tramitacion-foranea>

### 9. ¿Qué tipo de trámite debo seleccionar al tramitar la cita?

Si cuentas con un establecimiento notificado ante la COFEPRIS deberás ingresar al sistema de citas como Empresa (Propietario o Representante Legal) con e.firma y seleccionar el siguiente tipo de trámite:

**Escrito (No requiere pago)**



## Preguntas y respuestas sobre el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS

Si **no** cuentas con un establecimiento notificado ante la COFEPRIS deberás ingresar al sistema de citas como Usuario ocasional con e-firma y seleccionar el siguiente tipo de trámite:

**Escrito (que no cuenta con aviso de funcionamiento) (No requiere pago)**

### 10. ¿Existe un plazo para presentar un FOT?

Conforme a la fecha indicada en la columna “Fecha de publicación” que esté asociada al número de solicitud en cuestión, deberá presentarse en un término no mayor a diez días hábiles contados a partir del día siguiente hábil.

No.	Número de solicitud	Fecha de ingreso	Modalidad del Trámite	Establecimiento	Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Fecha de publicación
1	233300404D0001	09-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Sandoz, S.A. de C.V.	Amlodipino / Valsartán	Comprimido	23-ene-2023
2	233300404B0001	09-ene-2023	B. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN NACIONAL (GENÉRICO)	Laboratorios Natutech, S.A. de C.V.	Paracetamol / Cafeína / Clorfenamina / Fenilefrina	Tableta	23-ene-2023
3	233300404D0002	10-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Biosistemas y Seguridad Privada, S.A. de C.V.	Insulina humana (origen ADN recombinante)	Suspensión	23-ene-2023
4	233300404D0003	10-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Zydus Pharmaceuticals México, S.A. de C.V.	Adapeleno / Peróxido de benzilo	Gel	23-ene-2023
5	233300404D0004	12-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Micro Pharmaceuticals México, S. de R.L. de C.V.	Dorzolamina	Solución	23-ene-2023
6	233300404D0005	13-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Drug Regulatory & Clinical Affairs, S.A. de C.V.	Pregabalina	Comprimido	23-ene-2023
7	233300404D0006	16-ene-2023	D.- REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS Y HEMODERIVADOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO)	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	Telmisartán / Hidroclorotiazida	Tableta	23-ene-2023

### 11. ¿Qué respuesta espero por parte de COFEPRIS después de ingresar mi FOT?

Se obtendrá una respuesta automática al ingreso de su solicitud, con el siguiente formato:



## Preguntas y respuestas sobre el Formato de Oposición de Tercera Persona Afectada por una Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Genéricos o Biocomparables ante COFEPRIS

 <b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</b> Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite	
Homoclave del Trámite: <b>ESCRITO LIBRE</b>	NÚMERO DE TRÁMITE <b>223300FOTG0006</b>
Nombre de Trámite: <b>FORMATO DE OPOSICIÓN DE TERCERA PERSONA AFECTADA POR UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO</b>	Trámite Físico 07/10/2022 03:33 hrs
Modalidad: <b>A. GENERICOS</b>	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<b>ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA ORIGINAL</b>
R.F.C o C.U.R.P.:	<b>LOLD801116SC8</b>
DOMICILIO:	<b>OKLAHOMA NO 14 PLANTA BLAJA. COL. NAPOLES, C.P. 03810, ALCALDIA O MUNICIPIO BENITO JUAREZ, CIUDAD DE MÉXICO</b>
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	<b>REPRESENTANTE LEGAL 1</b>
ANEXOS:	<b>PRUEBA</b>
MODO DE INGRESO:	<b>VENTANILLA</b>
<p><small>La COFEPRIS en su carácter de Autoridad Sanitaria y en estricto apego a sus facultades y atribuciones, no otorga patentes ni resuelve sobre la titularidad de las mismas, por lo tanto, la información que usted ha presentado se recibe con la única finalidad de que sea integrada al expediente de solicitud de trámite de Registro Sanitario de Medicamentos citada al rubro, la cual formará parte del "Formato de cooperación técnica intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre patentes asociadas a medicamentos alopáticos", que esta Comisión presentará al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, cuya respuesta se podrá consultar en la siguiente liga: <a href="https://www.gob.mx/impi/acciones-y-programas/respuestas-a-cofepris-patentes">https://www.gob.mx/impi/acciones-y-programas/respuestas-a-cofepris-patentes</a>.</small></p>	

La información presentada será integrada al expediente de solicitud de trámite de Registro Sanitario de Medicamentos citada al rubro, la cual formará parte del "Formato de cooperación técnica intragubernamental COFEPRIS-IMPI sobre patentes asociadas a medicamentos alopáticos", que esta Comisión presentará al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, cuya respuesta se podrá consultar en la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/impi/acciones-y-programas/respuestas-a-cofepris-patentes>

### 12. ¿Se emitirá algún oficio de resolución a mi ingreso de trámite FOT?

No, debido a que esta información será considerada para realizar la consulta intragubernamental al IMPI siendo de su competencia determinar si se invaden derechos de patentes vigentes.