



Criterios para definir la
**clasificación de las
modificaciones a las
condiciones de
registro sanitario de:**
dispositivos médicos



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

soMos
Servicio Público de Administración, Organización y Talento Humano



CRITERIOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LA DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE SOPORTE PARA LOS TRÁMITES DE SOLICITUD DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y TÉCNICAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Contenido:

- 1. Consideraciones generales.....4**
- 2. Objetivo.....6**
- 3. Alcance.....6**
- 4. Referencias bibliográficas.....6**
- 5. Homoclaves y modalidades.....7**
- 5.1. Homoclave: COFEPRIS-2022-022-003-A.....7**
 - 5.1.1. Cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero.....7
 - 5.1.2. Cambio de razón social del titular (excepto cesión de derechos), fabricante o del distribuidor.....7
 - 5.1.3. Cambio del distribuidor autorizado en el Territorio nacional.....7
 - 5.1.4. Cambio de razón social y domicilio del fabricante legal.....7
 - 5.1.5. Cambio de razón social del fabricante.....7
 - 5.1.6. Por cambio de nombre comercial o número de catálogo del producto.....7
 - 5.1.7. Por cambio de material del envase secundario.....7
 - 5.1.8. Por eliminación de presentaciones.....7
 - 5.1.9. Por eliminación de distribuidores y fabricante real.....7
- 5.2. Homoclave: COFEPRIS-2022-022-004-A.....7**
 - 5.2.1. Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales.....7
 - 5.2.1.1. Para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.....7
 - 5.2.2. Por nuevos sitios de fabricación del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.....7
 - 5.2.2.1. Para el caso de nuevos sitios de fabricación extranjero, con sitio de fabricación extranjero.....7
 - 5.2.3. Por cambio de maquilador nacional.....7
 - 5.2.4. Por cambio de maquilador extranjero.....7
 - 5.2.5. Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario.....7
 - 5.2.6. Por cambio de material del envase primario y material de envase secundario.....7
 - 5.2.7. Por cambio de la fecha de caducidad.....7
 - 5.2.8. Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos y que no modifiquen la principal finalidad de uso.....7
 - 5.2.9. Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.....7





5.3.Homoclave: COFEPRIS-2022-022-005-A.....8
 5.3.1 Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.....8

6. Requisitos documentales, aplicables para todas las diferentes modalidades de modificaciones de tipo administrativo.

6.1 COFEPRIS-2022-022-003-A.....8
 6.1.1 Cambio de domicilio del Distribuidor nacional o Extranjero.....8
 6.1.2 Cambio de Razón social del Titular, Fabricante o del Distribuidor. (Excepto Cesión de Derechos).....9
 6.1.3 Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional.....9
 6.1.4 Cambio de razón social y/o domicilio del fabricante legal.....9
 6.1.5 Por cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto.....10

6.2 COFEPRIS-2022-022-004-A.....10
 6.2.1 Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones previamente autorizadas.....11
 6.2.2 Para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias..... 12
 6.2.3 Por nuevos sitios de fabricación del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias
 6.2.4 Por cambio de maquilador nacional (fabricantes subcontratados).....13
 6.2.5 Por cambio de maquilador extranjero.....14
 6.2.6 Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario.....15
 6.2.7 Por cambio de material del envase primario y material de envase secundario.....15
 6.2.8 Por cambio de la fecha de caducidad..... 16
 6.2.9 Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos y que no modifiquen la principal finalidad de uso.....17
 6.2.10 Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.....18

6.3. Homoclave: COFEPRIS-2022-022-005-A.....19

Nota* CESIONES DE DERECHOS. Las cesiones de derecho (transferencia legal de la titularidad de un registro sanitario) conllevan un impacto implícito en la cadena de distribución de los insumos.

Se podrá realizar los cambios en el rubro “importado y distribuido” cuando el titular del registro figure también como importador y distribuidor; siempre y cuando se soliciten y se vean reflejados en su nuevo proyecto de marbete. En cuyo caso, además del contrato de cesión de derechos deberán presentar la(s) carta(s) de representación que cubran a los actores en la cadena de suministro.





1. Consideraciones Generales.

Se emite la presente guía con el fin de orientar a los usuarios, y brindar un instrumento que permita ampliar y especificar la descripción de los requisitos para los trámites de modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos; no obstante, esta guía no exime del cumplimiento de requisitos técnicos y legales conforme a la legislación vigente aplicable.

La documentación e información para los trámites de modificaciones a las condiciones previamente autorizadas en el registro sanitario, deberán apegarse a lo establecido en LGS, RIS, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como al ACUERDO 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 en el D.O.F. el 28 de enero de 2011. Así como lo indicado en 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, a fin de asegurar las características de seguridad, eficacia y calidad.

En esta guía se utilizarán los términos fabricante, fabricante legal y fabricante real, por lo que a continuación se presentan sus definiciones:

1.1 Fabricante: persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, restauración, modificación, adaptación o remanufactura de un dispositivo médico antes de su salida en el mercado, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero amparado por su propia cuenta.

1.1.1 Fabricante legal: persona física o moral responsable de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.

1.1.2 Fabricante real: persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado, o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad o de maquila.



Se podrá(n) presentar carta(s) aclaratorias emitidas por el fabricante y avaladas por el responsable sanitario, representante legal, o solicitante del registro, cuando se requiera explicar algún punto del expediente, para subsanar discrepancias entre otras por ejemplo: nombre comercial vs nombre de diseño, cesión de derechos entre fabricante original y el fabricante actual, diferencias de razón social entre fabricación y cualquier diferencia en la información técnica.

Todas modificaciones a las condiciones del registro deberán ser solicitadas por el titular del mismo.

Los titulares de los registros sanitarios a través de su representante legal, deberán promover los trámites ante esta Comisión correspondientes a la solicitud de modificaciones a las condiciones de registro sanitario del Dispositivo Médico, utilizando los formatos oficiales.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados del país de origen; o bien en el país donde se encuentre el fabricante legal en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor. Las modificaciones siguientes, de manera enunciativa más no limitativa, por estar relacionadas a la seguridad y eficacia del producto, requieren de presentar la solicitud de autorización de un nuevo registro por parte de la COFEPRIS:

- Cuando existan cambios en la forma farmacéutica o presentación física.
- Cuando exista una sustitución del ingrediente activo o cambio del material en su caso.
- Cuando los nuevos modelos de dispositivos médicos presenten avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, para lo cual fue autorizado.
- Cuando existan cambios en los componentes o partes del producto que afecten la funcionalidad o finalidad de uso del mismo.
- Cualquier modificación o cambio que se realice a las condiciones en que fue aprobado el registro sanitario y que cambie la finalidad e indicación de uso requerirá de nuevo registro sanitario.

Antes de ingresar una modificación al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, se deberá contemplar la vía administrativa por la cual fue otorgado dicho registro, de acuerdo a lo siguiente:

- Vía Ordinaria.
- Acuerdo de Bajo Riesgo.
- Acuerdo de Equivalencia de Food and Drug Administration, de los Estados Unidos de América.
- Acuerdo de Equivalencia de Health Canada, de Canadá.
- Acuerdo de Equivalencia de Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, de Japón.





2. Objetivo

Establecer los criterios que deberá cumplir la documentación e información de soporte para los trámites de solicitud de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de Dispositivos Médicos, conforme a la clasificación indicada en 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**, a fin de asegurar las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

3. Alcance

Aplica a los titulares del registro sanitario que promuevan trámites de solicitud de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de Dispositivos Médicos.

4. Referencias bibliográficas

- *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- *Ley General de Salud.
- *Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- *Ley Federal de Derechos.
- *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- *Reglamento de Insumos para la Salud.
- *Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- *Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la
- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión.
- *Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
- *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.
- *Acuerdo por el que se modifica y adiciona 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, vigente.



Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, respecto a las buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para Dispositivos Médicos vigente.

5. Homoclaves y Modalidades.

5.1 Homoclave: COFEPRIS-2022-022-003-A. Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos. Modificaciones de tipo administrativo:

- 5.1.1 Cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero.
- 5.1.2 Cambio de razón social del titular (excepto cesión de derechos), fabricante o del distribuidor
- 5.1.3 Cambio del distribuidor autorizado en el Territorio nacional.
- 5.1.4 Cambio de razón social y domicilio del fabricante legal.
- 5.1.5 Cambio de razón social del fabricante.
- 5.1.6 Por cambio de nombre comercial o número de catálogo del producto.
- 5.1.7 Por cambio de material del envase secundario.
- 5.1.8 Por eliminación de presentaciones.
- 5.1.9 Por eliminación de distribuidores y fabricante real.

5.2 Homoclave: COFEPRIS-2022-022-004-A. Solicitud de modificación a las condiciones del registro sanitario de dispositivos médicos. modificaciones de tipo técnico:

- 5.2.1 Cambio de sitio de fabricación del fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales.
 - 5.2.1.1 Para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.
- 5.2.2 Por nuevos sitios de fabricación siempre y cuando sean filiales o subsidiarias.
 - 5.2.2.1 Para el caso de nuevos sitios de fabricación extranjero, con sitio de fabricación extranjero
- 5.2.3 Cambio de maquilador nacional.
- 5.2.4 Cambio de maquilador extranjero.
- 5.2.5 Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario.
- 5.2.6 Por cambio de material del envase primario y secundario.
- 5.2.7 Por cambio de fecha de caducidad.
- 5.2.8 Por nuevas presentaciones del producto que no sean avances tecnológicos o que modifique la principal finalidad de uso.
- 5.2.9 Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso.



5.3 Homoclave: COFEPRIS-2022-022-005-A. (Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos).

5.3.1 Cesión de derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.

6. Requisitos documentales, aplicables para todas las diferentes modalidades de modificaciones de tipo administrativo.

6.1 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 titular, fabricante o del distribuidor, por cambio del distribuidor autorizado en el territorio nacional, por cambio de fabricante legal, por cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto).

- Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario vigente debidamente requisitado.
- Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (pagará el 50% o 75 % según corresponda. LFD)
- Documento que acredite personalidad jurídica o RUPA. **[1]**
- Proyecto de etiqueta o contraetiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente o demás disposiciones aplicables. Se podrá adjuntar en formato electrónico.
- La información de los proyectos de etiqueta e instructivo y/o manual de usuario.
- Copia del oficio de Registro Sanitario y sus modificaciones (cuando aplique). **[2]**
- Aviso de funcionamiento y/o de responsable sanitario de establecimientos de insumos para la salud. **[2]**

6.1.1 Cambio de domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, además de todo lo señalado anteriormente (6.1), deberán presentar:

- Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio o inclusión del distribuidor en el extranjero.

En caso de que el domicilio se exprese de manera diferente por re asignación postal o decisión gubernamental deberá presentar el documento que así lo acredite (se conserva el mismo lugar físicamente).

El documento deberá ser emitido por la autoridad correspondiente.

En caso de que la oficina postal no pueda expedir el documento, podrá presentar la evidencia de la notificación o cambio emitido por la instancia correspondiente o ya sea



la publicación en la página oficial, avalada por el fabricante o en su defecto presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y el documento emitido por el organismo certificador que avale el control de cambios y la razón de este.

6.1.2 Cambio de Razón social del Titular, Fabricante o del Distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente (6.1), (Excepto Cesión de Derechos), deberán presentar:

- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social (Nacional).
- Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social.

6.1.3 Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente (6.1), deberán presentar:

- Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México, **con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés.**

6.1.4 Cambio de razón social y/o domicilio del fabricante legal.

Por cambio de fabricante responsable de la calidad del producto (fabricante legal), siempre que no se modifiquen las condiciones sanitarias en cuanto a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado o manipulación del dispositivo médico, que puedan impactar en su calidad, seguridad y eficacia, además de todo lo señalado anteriormente (6.1), deberán presentar:

- Documentación legal que justifique el cambio del fabricante legal, debidamente autenticado por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés.
- Original o copia certificada de la carta de Representación emitida por el nuevo fabricante legal, mediante la cual se autoriza al titular del registro y a los distribuidores previamente autorizados. Debidamente autenticada por el procedimiento legal del país de origen. Con traducción al español por perito traductor en caso de encontrarse en un idioma diferente al español o inglés.
- Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.



6.1.5 Por cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, además de todo lo señalado anteriormente (6.1), deberán presentar:

- Presentar original o copia certificada en original del escrito del fabricante señalando la justificación del cambio de nombre comercial y/o número de catálogo del producto, siempre y cuando no exista ningún cambio en las condiciones sanitarias autorizadas.

6.2 COFEPRIS-2022-022-004-A

- 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 nuevos sitios de fabricación 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 fecha de caducidad, por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifique la principal finalidad de uso.

Requisitos documentales; aplicables para todas las modalidades de modificaciones de tipo técnico.

- Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario vigente debidamente requisitado.
- Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. (Pagará el 75 % según corresponda.)
- Documento que acredite personalidad jurídica o RUPA. [1]
- Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia con base al tipo de modificación a realizar y en apego con los lineamientos del Apéndice III de la FEUM.
- Proyecto de etiqueta o contraetiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente o demás disposiciones aplicables. Se podrá adjuntar en formato electrónico.
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.
- La información de los proyectos del instructivo y/o manual de usuario.
- Copia del oficio de Registro Sanitario y sus modificaciones (cuando aplique). [2]
- Aviso de funcionamiento y/o de responsable sanitario de establecimientos de insumos para la salud. [2]



- Proyecto de Registro Sanitario, en donde se vean reflejados los cambios solicitados.
[4]

6.2 COFEPRIS-2022-022-004-A

6.2.1 Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, manteniendo las condiciones previamente autorizadas, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de tratarse fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de tratarse de fabricación nacional.
- En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.
- Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; los CBPF o su equivalente podrán presentarse autenticado en el país de origen, o bien, donde se encuentre el fabricante legal o físico, si la autenticidad del CBPF puede ser verificado en un sitio oficial del organismo certificador, se podrá presentar copia simple del documento sin necesidad de apostilla o legalización, mencionando la ruta de acceso firmado por el representante legal.

En caso de que el documento no expresa fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.

Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación del sitio.

Para fabricación nacional: Certificado de buenas prácticas de fabricación emitido por la COFEPRIS en copia simple que exprese razón social, domicilio, fecha de emisión y vigencia, debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s) a registrar.

- Certificado de análisis de producto terminado o reporte de calidad del producto terminado Final "Inspection Report" (FIR) o su equivalente, de manera enunciativa más no limitativa, como copia del registro de fabricación DHR "Device History Record", Reporte de Producción del Lote BPR "Batch Production Record", "Routers, Shop floor paperwork" (SFP). Este documento incluirá identificación del producto, el



número de lote o de serie, así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).

Este documento puede ser emitido con firma electrónica o autógrafa.

En el caso de los condones, deberá presentar el certificado de análisis emitido por el fabricante o el certificado de análisis emitido, por un laboratorio tercero autorizado, ambos en copia simple; con firma aval del responsable sanitario.

6.2.2 Para el caso de cambio de sitio de manufactura extranjero a otro extranjero o de nacional a extranjera, siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

En caso de que el documento no exprese fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.3 Por nuevos sitios de fabricación del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
Documentos equivalentes:
 1. Carta expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen donde se indique que dichos productos no están sujetos a control sanitario.
 2. Documento emitido por el Ministerio correspondiente que regule los dispositivos médicos en el país de origen.
 3. Resultados del estudio clínico o protocolo de investigación llevado a cabo en territorio nacional de acuerdo con lo señalado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.
 4. Para la autorización del fabricante legal sin CLV, deberán presentar documento legal que acredite la relación entre los fabricantes como responsabilidad legal para asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios y responsabilidad en la calidad del producto a registrar; así como en la postcomercialización. Se debe presentar: notariado de origen, En este caso, presentar también el CLV del país de origen del producto.



Requisitos:

- a. Original o Copia certificada por notario en México.
 - b. Autenticado: 1) Apostillado. La Apostilla puede expedirse únicamente por una Autoridad Competente designada por el Estado de origen del documento, o 2) Legalizado (por cónsul mexicano en el país de origen) para los países que no pertenezcan a la Convención de la Haya.
 - c. En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.
 - d. Documento vigente. En caso de no declararse la vigencia en el documento, la emisión del mismo no deberá ser mayor a 30 meses.
 - e. Dicho documento deberá avalar: Producto (denominación distintiva y modelos en su caso), Fabricante Legal y/o Sitio de fabricación, lista de códigos de presentaciones, en su caso
 - f. El documento deberá ser autenticado en el país de origen de dicho documento (apostillado o consularizado).
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) o su documento equivalente.
Fabricación nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.
Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o su documento equivalente.

Documentos equivalentes para fabricación extranjera:

- Certificado ISO 13485 versión vigente emitido por organismo autorizado. • Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por organismo autorizado en la Unión Europea.
- Declaración de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por la Autoridad Sanitaria o en su caso por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.4 Por cambio de maquilador nacional (fabricantes subcontratados), además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Copia simple del convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Certificado de análisis de producto terminado, o reporte de calidad del producto terminado o su equivalente. Este documento incluirá identificación del producto, el



número de lote o de serie, así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión). Este documento puede ser emitido con firma electrónica o autógrafa.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.5 Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Copia simple del Convenio o contrato de maquila, certificado ante fedatario público (notario o corredor público). Copia simple del documento legal que acredite la relación entre los fabricantes, responsabilidad legal de asegurar el cumplimiento de requerimientos regulatorios, sus responsabilidades en la calidad del producto a registrar, así como en la postcomercialización, notariado de origen. (Solo se entregará la parte en donde se establece la relación de manufactura, responsabilidades en la calidad de productos y/o suministro).
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; los CBPF o su equivalente podrán presentarse autenticado en el país de origen, o bien, donde se encuentre el fabricante legal o físico, si la autenticidad del CBPF puede ser verificado en un sitio oficial del organismo certificador, se podrá presentar copia simple del documento sin necesidad de apostilla o legalización, mencionando la ruta de acceso firmado por el representante legal.

En caso de que el documento no expresa fecha de expiración, el documento en cuestión no deberá tener más de 30 meses a partir de su fecha de emisión.

Se considerará equivalente el Certificado de Libre Venta emitido por la autoridad sanitaria correspondiente, que exprese la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

- Certificado de análisis de producto terminado, o reporte de calidad del producto terminado "Final Inspection Report" (FIR) o su equivalente, de manera enunciativa más no limitativa, como copia del registro de fabricación DHR "Device History Record" Reporte de Producción del Lote BPR "Batch Production Record", "Routers,



Shop floor paperwork” (SFP). Este documento incluirá identificación del producto, el número de lote o de serie, así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso, este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).

Este documento puede ser emitido con firma electrónica o autógrafa.

En el caso de los condones, deberá presentar el certificado de análisis emitido, ambos en copia simple, por el fabricante o el certificado de análisis emitido por un laboratorio tercero autorizado, con firma aval del responsable sanitario.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.6 Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario incluyendo la información general del producto que incluya al menos lo siguiente: información/descripción general, nombre genérico, nombre comercial, forma física o farmacéutica, finalidad de uso, presentaciones. En el caso de contar con varias presentaciones, se debe incluir el listado de presentaciones del producto que incluya claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.7 Por cambio de material del envase primario y material de envase secundario, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Reporte del estudio de estabilidad del producto, ya sea en tiempo real o acelerado (siempre y cuando sean concluyentes), en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o fecha de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo.

Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, para lo cual se debe incluir el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario propuesto que determinen el periodo de caducidad. Dicho resumen



deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante.

El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida de anaquel o fecha de caducidad recomendado se conservan las características originales.

- Características de los envases primarios.
Presentar descripción breve del envase primario y en su caso del secundario, señalando los materiales usados en la fabricación del mismo, que garanticen la estabilidad, o vida de anaquel o esterilidad. Cuando aplique, presentar pruebas de hermeticidad del producto, por ejemplo, para condones, medios de contraste inyectables, agentes de diagnóstico inyectables, productos estériles que se administran o estén en contacto directo con el paciente.

Para el caso de medios de contraste se deben presentar certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.

6.2.8 Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Reporte del estudio de estabilidad o envejecimiento del producto, ya sea en tiempo real o acelerado, (siempre y cuando sean concluyentes; en el envase primario propuesto, que justifique su vida de anaquel o fecha de caducidad, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo.
Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario que determinen el periodo de caducidad. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante.
El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida de anaquel o fecha de caducidad recomendado se conservan las características originales.

En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales.



6.2.9 Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos y que no modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Certificado de Libre Venta o documento equivalente, que avale las nuevas presentaciones, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen debidamente autenticado o electrónica. (*)

En caso de que se presente en forma electrónica se presentará en copia simple, considerando que ya cuenta con una ruta de autenticidad.

- Certificado de análisis de producto terminado para las nuevas presentaciones, o reporte de calidad del producto terminado “Final Inspection Report” (FIR) o su equivalente, de manera enunciativa más no limitativa, como copia del registro de fabricación DHR “Device History Record”, Reporte de Producción del Lote BPR “Batch Production Record”, “Routers, Shop floor paperwork” (SFP)). Este documento incluirá identificación del producto, el número de lote o de serie, así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso, este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).

Este documento puede ser emitido con firma electrónica o autógrafa.

En el caso de los condones, deberá presentar el certificado de análisis emitido, ambos en copia simple, por el fabricante o el certificado de análisis emitido por un laboratorio tercero autorizado, con firma aval del responsable sanitario.

Presentar el listado de presentaciones del producto, el cuál debe incluir las presentaciones del producto, las claves y la descripción en su caso, pudiendo incluir el catálogo comercial que las contenga sólo con fines de información, incluyendo escrito del fabricante con un cuadro comparativo de las diferencias entre las presentaciones (autorizadas y solicitadas)

(*) Se deberá contemplar la vía administrativa por la cual fue otorgado dicho registro, de acuerdo a lo siguiente:



- Acuerdo de Equivalencia de “Food and Drug Administration”, de los Estados Unidos de América (Certificado de Gobierno Extranjero (CFG) expedido por la FDA (Food and Drug Administration), que avala que el(los) dispositivo(s) está(n) autorizados para comercializarse dentro del territorio de los Estados Unidos de América)
- Acuerdo de Equivalencia de “Health Canada”, de Canadá. (Licencia de dispositivo médico vigente emitida por “Health Canada” al fabricante para autorizar al dispositivo médico o Certificado de Libre Venta emitido por Canadá).
- Acuerdo de Equivalencia de Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, de Japón (Certificado de Libre Venta emitido por Japón).
- En el caso de registros emitidos por el acuerdo de bajo riesgo solo deberán presentar la información indicada en requisitos documentales además de listado de presentaciones.

6.2.10 Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente (6.2), deberán presentar:

- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Presentar la declaración de fórmula cuali-cuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual, para productos formulados, incluyendo todos los ingredientes del producto, debidamente firmada por el responsable de la calidad del fabricante, o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita la modificación del registro sanitario en México.
- Estudios de estabilidad o envejecimiento. Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se debe presentar el resumen que contenga las determinaciones a evaluar y las conclusiones de los estudios de estabilidad o envejecimiento en tiempo real o acelerado en el envase primario propuesto que determinen el periodo de caducidad. Dicho resumen deberá estar revisado y firmado por el responsable de la unidad de calidad del fabricante o por el responsable sanitario del establecimiento del titular del registro sanitario en México. El fabricante debe establecer la metodología y condiciones de prueba basado en las características del producto que garanticen que durante el periodo de vida de anaquel o fecha de caducidad recomendado se conservan las características originales.
- Presentar certificado de análisis de producto terminado, o reporte de calidad del producto terminado “Final Inspection Report” (FIR) o su equivalente, de manera enunciativa más no limitativa, como copia del registro de fabricación DHR “Device History Record”, Reporte de Producción del Lote BPR “Batch Production Record”, “Routers, Shop floor paperwork” (SFP), que corresponda a la nueva formulación. Este documento incluirá identificación del producto, el número de lote o de serie



así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso, este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).

Este documento puede ser emitido con firma electrónica o autógrafa.

6.3 COFEPRIS-2022-022-005-A. Cesión de Derechos del registro sanitario de dispositivos médicos.

- Formato de Modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario vigente debidamente requisitado. **[5]**
- Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. El pago de derechos deberá corresponder al **50%** del monto total a pagar de acuerdo a la clasificación con base al riesgo sanitario del producto, de acuerdo al párrafo segundo de la fracción VI del artículo 195-A de la Ley Federal de Derechos.
- Documento que acredite personalidad jurídica o RUPA. **[1]**
- Proyecto de etiqueta o contraetiqueta en idioma español, en los términos de la Norma Oficial Mexicana correspondiente o demás disposiciones aplicables.
- La información del instructivo y/o manual de usuario (según aplique), en idioma español.
 - Las leyendas de las etiquetas, aplicables deberán corresponder con lo que establece la NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos, en idioma español.
 - Copia del oficio de Registro Sanitario, así como sus modificaciones correspondientes (cuando aplique). **[3]**
- Copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las compañías involucradas. La cesión de derechos deberá estar firmada por ambas partes (titular del registro (cedente) y cesionario) y deberá mencionar el número de registro sanitario que se está cediendo.
- Original o copia certificada de la Carta de Representación emitida por el Fabricante a favor del nuevo titular. (criterio que no será aplicable para filiales o subsidiarias) En caso de procedencia extranjera el documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen y traducido por perito traductor si el documento esta emitido en idioma diferente al inglés o español.
- Aviso de funcionamiento y/o de responsable sanitario de establecimientos de insumos para la salud. **[2]**



Notas para cesión de derechos.

La copia del registro sanitario deberá corresponder con el producto del cual se está solicitando la cesión de derechos y el titular del registro deberá corresponder con el cedente que se establece en el contrato de la cesión. El registro deberá estar vigente o en proceso de renovación (en caso de presentar constancia de Prorroga el titular de la misma deberá coincidir con el cedente conforme al artículo 190 bis 5 del RIS.).

Notificar la cesión dentro de los 30 días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado, de conformidad al artículo 190 del Reglamento de Insumos para la Salud. Como dicha notificación se considerará el ingreso del trámite de modificación por Cesión de Derechos.

Se podrán realizar los cambios en el rubro “importador y distribuidor” siempre y cuando se vean reflejados en su nuevo proyecto de marbete. En cuyo caso, además del contrato de cesión de derechos deberán presentar la(s) carta(s) de representación que cubran a los actores en la cadena de suministro.

Notas Aclaratorias

[1] Adjuntar el comprobante de RUPA o adjuntar poder notarial. (Documentos escaneados)

[2]

- Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes. (Se deberá presentar constancia o acuse de la solicitud de prórroga, cuando aplique. Además, en caso de presentar constancia de Prorroga el titular deberá coincidir con el cedente conforme al artículo 190 bis 5 del RIS.).
- Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

[3] El documento deberá ser presentado en formato PDF en original o copia certificada.

- El documento deberá ser emitido por el fabricante y deberá ser a favor del nuevo distribuidor del registro sanitario.
- El documento deberá estar autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.



- [4] El proyecto de registro sanitario disponible en el Manual de Trámites Electrónicos en la página de internet.
- [5] Formato de dice/debe decir es el que se encuentra disponible en el Manual de Trámites Electrónicos en la página de internet.

