



NUEVA CLASIFICACIÓN: MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO<sup>1</sup>

## MENORES Y MODERADAS

● Impacto mínimo o nulo en la calidad, seguridad y eficacia del producto

Se entrega una **Constancia de Modificación\*** de forma inmediata en ventanilla del CIS

*\*Las Constancias de Modificación indican los cambios menores y moderados y deberán presentarse adjuntas al último oficio de Registro (en papel seguridad) para trámites posteriores*

## MAYORES

● Afectan la calidad, seguridad y eficacia del producto

Después de ser evaluadas por parte del área técnica

Se entrega un oficio de **Registro Sanitario** en ventanilla del CIS

### 3 pasos previos para el ingreso de las modificaciones

**1** Después de identificar tu tipo de Modificación a las Condiciones de Registro (MCR). Ingresas al portal de citas de Cofepris con tu e-firma.

*\*Si no cuentas con registro, podrás realizarlo al momento*



Una vez iniciada la sesión, selecciona el trámite a realizar de acuerdo al tipo de modificación

**2**

**3** Acude a tu cita con los documentos necesarios y digitalizados en una USB.

*En caso de documentos legales, escanea los originales e inclúyelos también en la USB. Recuerda conservar tus originales.*



- Menores
- Moderadas
- Mayores



Identifica la clasificación de tu Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de medicamentos

<sup>1</sup>Clasificación basada en las mejores prácticas de las Agencias Regulatorias de Referencia