

**SINOPSIS DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS (FARMOQUÍMICOS), HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y VITAMÍNICOS**

**\*referida a la** [**guía publicada**](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/874223/Criterios_clasificaci_n_modif_Alop__farmoq___Herb-Homeop-Vitam_P_Dic.pdf)**\***

**SELECCIONE EN LAS CASILLAS LA(S) MODIFICACIÓN(ES) A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO QUE REQUIERE SOLICITAR**

**HOMOCLAVE COFEPRIS-2022-022-011-A, Modiﬁcaciones menores.**

Cuando se trate de medicamentos controlados conforme a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS y los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS, las modiﬁcaciones descritas en las siguientes tablas, serán consideradas como modiﬁcaciones mayores, por lo que deberán solicitarse únicamente en la homoclave COFEPRIS-2022-022-013-A.

**MENORES**

**MENORES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la modiﬁcación** | | **E** | **I** | **IPP** | **HCE** |
| **8.1.1. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia. | N/A | N/A | N/A | 415A |
| **8.1.7. Cambio, adición o eliminación del licenciatario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio, adición o eliminación del licenciatario y/o acondicionador secundario (nacional o extranjero) y/o almacén y/o distribuidor del medicamento. Se excluyen los medicamentos que requieran condiciones de red o cadena de frío para su almacenamiento y distribución. | X | X\* | X\*\* | 415C |
| **8.3.1. Modiﬁcación del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante, incluyendo al fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) y cambio en el proceso de manufactura del fármaco.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio del sitio de fabricación dentro del establecimiento previamente autorizado. | N/A | N/A | N/A | 416X |
| **8.3.2. Modiﬁcación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármaco(s).** | |  |  |  |  |
|  | a. Eliminación parcial o total de un aditivo que afecta el color o sabor del medicamento. | N/A | N/A | N/A | 415G |
|  | b. Cambio del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado. | N/A | N/A | N/A | 415G |
|  | c. Cambio en aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, no mayor a un total de 5.00%. | N/A | N/A | N/A | 415G |
| **8.3.5. Modiﬁcación en los procesos de fabricación del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio de equipo. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | b. Cambio en proceso. | N/A | N/A | N/A | 416X |
| **E**: Etiquetas **I**: Instructivo **IPP**: Información para prescribir **HCE:** Homoclave equivalente **N/A:** No Aplica  **\*** Si aplica  **\*\*** Únicamente en fracción: nombre y domicilio del laboratorio (si aplica) | | | | | |

**HOMOCLAVE COFEPRIS-2022-022-012-A, Modiﬁcaciones moderadas.**

Cuando se trate de medicamentos controlados conforme a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS y los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS, las modiﬁcaciones descritas en las siguientes tablas, serán consideradas como modiﬁcaciones mayores, por lo que deberán solicitarse únicamente en la homoclave COFEPRIS-2022-022-013-A.

**MODERADAS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la modiﬁcación** | | **E** | **I** | **IPP** | **HCE** |
| **8.1.2. Modiﬁcación de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o actualización de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario (nacional o extranjero). | X | X\* | X\*\* | 415A |
| **8.1.3. Cambio o actualización de la razón social y/o domicilio del fabricante del fármaco, del fabricante que realiza los subprocesos al fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros), fabricante del diluyente, fabricante del medicamento y acondicionador.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del fármaco (nacional o extranjero). | N/A | N/A | N/A | 415A |
|  | b. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante que realiza los subprocesos al fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) (nacional o extranjero). | N/A | N/A | N/A | 415A |
|  | c. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del medicamento (nacional o extranjero). | X | X\* | X\*\* | 415A |
|  | d. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del diluyente (nacional o extranjero). | X | N/A | N/A | 415A |
|  | e. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del acondicionador (nacional o extranjero). | X | N/A | N/A | 415A |
| **8.1.5. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario. Se excluyen los medicamentos que en su etiquetado contengan leyendas de almacenamiento relacionadas con protección de luz, humedad o ambas. | X | N/A | X\* | 415C |
| **8.1.6. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador de medicamentos. | X | X\* | X\*\* | 415C |
| **8.1.8. Cambio, adición o eliminación del acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio, adición o eliminación del acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor de medicamentos que no requieran red o cadena de frío. | X | X\* | X\*\* | 415C |
| **8.3.1. Modiﬁcación del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante, incluyendo al fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) y cambio en el proceso de manufactura del fármaco.** | |  |  |  |  |
|  | b. Cambio del sitio de fabricación, sitio adyacente al establecimiento previamente autorizado. | N/A | N/A | N/A | 416X |
| **8.3.2. Modiﬁcación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármaco(s).** | |  |  |  |  |
|  | d. Cambio en aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total (el efecto total del cambio de todos los aditivos no debe de ser más de un total de 10.00%). | N/A | N/A | N/A | 415G |
|  | e. Cambio en las especiﬁcaciones y grado técnico. | N/A | N/A | N/A | 415G |
| **8.3.5. Modiﬁcación en los procesos de fabricación del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | c. Cambio a un equipo de diferente diseño y/o diferente principio de operación. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | d. Cambio en el tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto o del lote utilizado para estudios clínicos. | N/A | N/A | N/A | 416X |
| **8.3.6. Modiﬁcación por cambio en el envase primario.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio en el tamaño del envase primario previamente autorizado. | X | N/A | N/A | 415H |
|  | b. Cambio en la composición y/o especiﬁcaciones del envase primario. | X | N/A | N/A | 415H |
|  | c. Cambio de un envase reusable a desechable sin cambios en el material de contacto con el producto (por ejemplo, cambio de una pluma reusable a una pluma desechable). | X | X\* | X | 415H |
|  | d. Eliminación de un sistema contenedor-cierre. | X | X\* | X | 415H |
| **E**: Etiquetas **I**: Instructivo **IPP**: Información para prescribir **HCE:** Homoclave equivalente **N/A:** No Aplica  **\*** Si aplica  **\*\*** Únicamente en fracción: nombre y domicilio del laboratorio (si aplica) | | | | | |

**HOMOCLAVE COFEPRIS-2022-022-013-A, Modiﬁcaciones mayores.**

**MAYORES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la modiﬁcación** | | **E** | **I** | **IPP** | **HCE** |
| **8.1.4. Modiﬁcación de la Denominación Distintiva del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | a. Modiﬁcación por cambio de la Denominación Distintiva. | X | X\* | X | 415B |
| **8.1.7. Cambio, adición o eliminación del licenciatario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | b. Cambio, adición o eliminación del licenciatario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor de medicamentos controlados conforme a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS y los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS, así como los medicamentos que requieran condiciones de red o cadena de frío para su almacenamiento y distribución. | X | X\* | X\*\* | 415C |
| **8.3.1. Modiﬁcación del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante, incluyendo al fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) y cambio en el proceso de manufactura del fármaco.** | |  |  |  |  |
|  | c. Cambio del sitio de fabricación o adición de fabricante del fármaco. | N/A | N/A | N/A | 416X |
| d. Cambio del sitio de fabricación del fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros). | N/A | N/A | N/A | 416X |
| **8.3.2. Modiﬁcación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármaco(s).** | |  |  |  |  |
|  | f. Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos de la fórmula cuali- cuantitativa autorizada previamente en el registro sanitario del medicamento. | X | X\* | X\* | 415G |
| **8.3.3. Inclusión de nuevas concentraciones del fármaco en el medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o inclusión de nuevas concentraciones, conforme al esquema terapéutico autorizadas en el medicamento de referencia y/o Compendio Nacional de Insumos para la Salud. | X | X\* | X | 416X |
|  | b. Cambio o inclusión de concentración(es) diferente(s) al esquema terapéutico autorizadas en el medicamento de referencia y/o Compendio Nacional de Insumos para la Salud. | X | X\* | X | 416X |
| **8.3.4. Modiﬁcación por cambio o inclusión del sitio de fabricación del medicamento (producción y/o acondicionamiento).** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio de sitio de fabricación (producción y/o acondicionamiento):   * Extranjero a nacional * Nacional a extranjero * Nacional a nacional * Extranjero a extranjero | X | X\* | X \*\* | 414A  414B  414C 414D 416X |
|  | b. Inclusión de fabricante alterno (producción y/o acondicionamiento) nacional o extranjero. | X | X\* | X \*\* | 414A  414B  414C 414D 416X |
| **8.3.5. Modiﬁcación en los procesos de fabricación del medicamento.** | |  |  |  |  |
|  | e. Cambios en los parámetros de proceso fuera de los rangos establecidos en la validación, contenidos en el expediente de registro. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | f. Cambios en el proceso de fabricación. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | g. Cambios en equipo, inclusión/eliminación de operaciones unitarias. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | h. Cambios en tamaño de lote fuera de los parámetros de la validación del proceso. | N/A | N/A | N/A | 416X |
|  | i. Cambio o inclusión de un fabricante de diluyente. | X | X\* | X\*\* | 416X |
| **8.3.6. Modiﬁcación por cambio en el envase primario.** | |  |  |  |  |
|  | e. Cambio o inclusión de envase primario. | X | X\* | X | 415H |
|  | f. Cambio en la composición y/o especiﬁcaciones del material del envase primario. | X | N/A | N/A | 415H |
| **8.3.7. Cambio, adición o actualización del dosiﬁcador (vaso, cuchara, gotero o jeringa dosiﬁcadora).** | |  |  |  |  |
|  | a. Adición, cambio o actualización del dosificador (vaso, cuchara, gotero o jeringa dosificadora). | X | X\* | X | 416X |

**MAYORES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la modiﬁcación** | | **E** | **I** | **IPP** | **HCE** |
| **8.3.8. Cambio, adición o actualización del dispositivo médico.** | |  |  |  |  |
|  | a. Adición, cambio o actualización del dispositivo médico que no es el envase primario. | X | X\* | X | 415H |
|  | b. Cambio o inclusión del dispositivo médico como envase primario. | X | X\* | X | 415H |
|  | c. Cambio en la composición y/o especiﬁcaciones del material del dispositivo médico como envase primario. | X | X\* | X | 415H |
| **8.3.9. Modiﬁcación al plazo de caducidad autorizado (periodo de caducidad o vida útil).** | |  |  |  |  |
|  | a. Conﬁrmación de plazo de caducidad. | N/A | N/A | N/A | 415I |
|  | b. Ampliación del plazo de caducidad. | N/A | N/A | N/A | 415I |
|  | c. Reducción del plazo de caducidad. | N/A | N/A | N/A | 415I |
|  | d. Cambio en las condiciones de almacenaje y conservación. | X | X\* | X | 415I |
| **8.3.10. Modiﬁcación por cambio de fracción.** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio de la fracción del medicamento conforme a lo establecido en el Artículo 226 de la LGS. | X | X\* | X | 415E |
| **8.3.11. Modiﬁcación a la presentación y contenido de envases (unidades, volumen o gramaje por envase).** | |  |  |  |  |
|  | a. Cambio o inclusión a la presentación y contenido de envases (unidad, volumen o gramaje). | X | X\* | X | 415F |
|  | b. Inclusión de combos. | X | X | X | 415F |
| **8.4. Modiﬁcaciones al instructivo anexo o impreso.** | |  |  |  |  |
| **8.4.1. Inclusión, modiﬁcación o actualización del instructivo anexo o impreso.** | |  |  |  |  |
|  | a. Inclusión, modiﬁcación o actualización del instructivo anexo o impreso. | X | X | X \* | 415C  415D |
| **8.5. Modiﬁcaciones a la información para prescribir en su versión amplia y reducida.** | |  |  |  |  |
| **8.5.1. Actualización o modiﬁcación a la información para prescribir en su versión amplia y reducida.** | |  |  |  |  |
|  | a. Actualización de la vía de administración y/o consideración de uso conforme a la FEUM. | X | X\* | X | 415D  415J |
|  | b. Actualización y/o ampliación de la indicación terapéutica. | X | X\* | X | 415D  415J |
|  | c. Nuevo esquema terapéutico y/o dosis. | X | X\* | X | 415D  415J |
|  | d. Cambios en rubros de seguridad y/o eﬁcacia de la información para prescribir. | X | X\* | X | 415D  415J |
| **E**: Etiquetas **I**: Instructivo **IPP**: Información para prescribir **HCE:** Homoclave equivalente **N/A:** No Aplica  **\*** Si aplica  **\*\*** Únicamente en fracción: nombre y domicilio del laboratorio (si aplica) | | | | | |

# Cesión de Derechos del Registro Sanitario de medicamentos.

**CESIÓN DE DERECHOS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la modificación** | | **E** | **I** | **IPP** | **HC** |
|  | **8.2. Cesión de Derechos del Registro Sanitario de medicamentos.** |  |  |  |  |
|  | a. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente nacional a cesionario nacional). | X | X | X | 1001X |
|  | b. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente nacional a cesionario extranjero). | X | X | X | 1001X |
|  | c. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente extranjero a cesionario nacional). | X | X | X | 1001X |
|  | d. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente extranjero a cesionario extranjero). | X | X | X | 1001X |
| **E**: Etiquetas **I**: Instructivo **IPP**: Información para prescribir **HC:** Homoclave (COFEPRIS-10-001) | | | | | |

**HOMOCLAVES EQUIVALENTES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **HOMOCLAVES EQUIVALENTES PREVIAS** | | | | |
| 414A | COFEPRIS-04-014-A |  | 415F | COFEPRIS-04-015-F |
| 414B | COFEPRIS-04-014-B |  | 415G | COFEPRIS-04-015-G |
| 414C | COFEPRIS-04-014-C |  | 415H | COFEPRIS-04-015-H |
| 415A | COFEPRIS-04-015-A |  | 415I | COFEPRIS-04-015-I |
| 415B | COFEPRIS-04-015-B |  | 415J | COFEPRIS-04-015-J |
| 415C | COFEPRIS-04-015-C |  | 415K | COFEPRIS-04-015-K |
| 415D | COFEPRIS-04-015-D |  | 416 | COFEPRIS-04-016 |
| 415E | COFEPRIS-04-015-E |  |  |  |