

# GUÍA PARA EL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## Tabla de contenido

1. Introducción -----	3
2. Objetivo-----	3
3. Alcance-----	3
4. Instrucciones generales-----	4
5. Referencias bibliográficas-----	19
6. Carta de presentación del medicamento -----	20
7. Checklist Molécula Nueva e Innovadores-----	25
8. Checklist Genéricos de Síntesis Química-----	45
9. Checklist Biológicos y vacunas -----	60



## Introducción

---

El 17 de noviembre de 2021 la COFEPRIS recibió la aprobación como integrante de la *Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, ICH, por sus siglas en inglés.*

Con el fin de lograr una armonización del ingreso de la información que acompaña a las solicitudes para la obtención de un registro sanitario de medicamento; la Comisión tiene a bien emitir las siguientes recomendaciones para aquellas solicitudes que se encuentren armonizados al Documento Técnico Común, CTD, por sus siglas en inglés.

## Objetivo

---

Orientar sobre los criterios a considerar para el ingreso de la información de las solicitudes de registro nuevo de medicamentos, bajo las siguientes modalidades:

**Modalidad A.** De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A)

**Modalidad B.** De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B)

**Modalidad C.** De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C)

**Modalidad D.** De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D)

**Modalidad E.** Biotecnológico innovador de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-E)

**Modalidad F.** Biotecnológico innovador de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-F)

**Modalidad G.** Biotecnológico biocomparable de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-G)

**Modalidad H.** Biotecnológico biocomparable de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-H)

**Modalidad I.** Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-I)

**Modalidad J.** Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J)

**Modalidad K.** Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J)

## Alcance

---

El presente documento está dirigido a los fabricantes, titulares y representantes legales, que soliciten la autorización de un registro sanitario de medicamento alopático, vacunas, hemoderivados o biotecnológicos, de fabricación nacional o extranjera; y que la información que acompañe a la solicitud se encuentre armonizada al Documento Técnico Común (CTD).



## INSTRUCCIONES

La información deberá ingresarse en formato físico y/o electrónico. La documentación que se presente en formato electrónico deberá ser ingresada mediante un **dispositivo USB**.

Se deberá identificar y organizar por módulos de la siguiente manera:

**MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.** Se presentará en versión electrónica e impresa.

**a) Versión impresa:** La documentación deberá encontrarse en idioma español, ordenado y foliado conforme a lo descrito en la “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.

**b) Versión electrónica:**

- Editable (Word):

- i. Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos.
- ii. Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.
- iii. Proyectos de etiqueta, instructivo o prospecto e información para prescribir en su versión amplia y reducida.

- Formato PDF:

- i. Documentos administrativos-legales. Podrán ser documentos escaneados del original.
- ii. La representación visual del documento deberá ser lo más exacta posible al documento original.
- iii. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos involucrados en la fabricación del(os) fármaco(s)/biofármaco(s) y medicamento; deberán encontrarse vigente al momento del ingreso de la solicitud del trámite, además de dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**MÓDULO II. RESÚMEN.** Se presentará en versión electrónica e impresa.

**a) Versión impresa:** La documentación deberá encontrarse en idioma español, ordenado y foliado conforme a lo descrito en el “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.

**b) Versión electrónica:** Se podrá presentar en español o inglés.

- Los documentos electrónicos deben presentarse en formato PDF. No deben ser documentos escaneados del documento original, ni estar protegidos y/o encriptados.
- Los documentos electrónicos deberán permitir la búsqueda de la información

**MÓDULO III. CALIDAD.**  
**MÓDULO IV. PRECLÍNICO.**  
**MÓDULO V. CLÍNICO.**

Se prestarán en versión electrónica; en español o inglés.

- a)** Las carpetas electrónicas se deberán nombrar conforme a lo indicado en el presente documento:  
- Deben contener únicamente los archivos indicados en la “Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos”.
- b)** Los documentos electrónicos deben presentarse en formato PDF. No deben ser documentos escaneados del documento original, ni estar protegidos y/o encriptados.
- c)** Los documentos electrónicos deberán permitir la búsqueda de la información.

**En la página de COFEPRIS “Documentos informativos de Medicamentos”, descargar los siguientes documentos:**

- Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos <sup>1)</sup>
- Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.  
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>

<sup>1)</sup> Verificar que la Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos, corresponda con la homoclave y tipo de producto, del cual solicitan la evaluación para su autorización.



---

**MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL**


---

- a) El nombre de la carpeta electrónica deberá ser m1.
  - b) El expediente físico deberá estar foliado
- 

Índice general

- 1.1** Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos.
- 1.2** Formato de solicitud de Registro Sanitario, debidamente requisitado.
- 1.3** Acreditación de personalidad jurídica del signatario que firma la solicitud.
- 1.4** Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.
- 1.5** Pago de derechos.
- 1.6** Proyectos de etiqueta.
- 1.7** Proyecto de instructivo o prospecto.
- 1.8** Proyecto de Información para prescribir en su versión amplia y reducida.
- 1.9** Información de patente: título de la patente y carta bajo protesta de decir verdad.
- 1.10** Denominación distintiva.
- 1.11** Oficio con las conclusiones emitidas por el Comité de Moléculas Nuevas, cuando aplique.
- 1.12** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del fármaco/biofármaco, medicamento, acondicionador, cuando aplique: diluyente y adyuvante.
- 1.13** Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento (almacén, distribuidor o acondicionador secundario nacional, cuando aplique)
- 1.14** Copia del aviso del responsable sanitario
- 1.15** Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero).
  - 1.15.1** Nuevas entidades moleculares que no cuenten con CLV o documento equivalente:
    - 1.15.1.1** Informes de estudios clínicos que incluyan población mexicana
    - 1.15.1.2** Documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.



**Además de lo anterior, según aplique:****1.16 Titular nacional**

Copia simple de la licencia y del aviso de responsable sanitario de fábrica de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**1.17 Titular extranjero**

Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

Convenio celebrado entre solicitante del registro y laboratorio Tercero Autorizado responsable del análisis de control de calidad en México (no aplica para vacunas).

Copia del oficio emitido por CEMAR mediante el cual se reconoce la unidad de Farmacovigilancia.

Carta de representación cuando el fabricante no es filial del laboratorio solicitante.

Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen.

**1.18 Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras**

	Certificado para Gobierno Extranjero (CPP o EIR).
Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration-FDA).	Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314. Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado
	Certificado de Producto Farmacéutico.
Ministerio de Salud de Canadá Oficina de Productos Terapéuticos (TPD).	Aviso de cumplimiento (Notice of Compliance). Número de Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canada (Establishment License Number).
Agencia Europea de Medicamentos (EMA).	Copia notariada de la Autorización de Comercialización.
Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic.	Autorización de Comercialización.
Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA).	Carta de Aprobación para el Registro

---

**MÓDULO II. RESÚMEN**

- a) El nombre de la carpeta electrónica deberá ser m2.  
 b) El expediente físico deberá estar foliado.
- 

		<b>Nombre de la carpeta</b>
<b>2.2</b>	<b>Introducción</b> <i>Introduction</i>	<i>22-intro</i>
<b>2.3</b>	<b>Resumen general de calidad</b> <i>Quality overall summary</i>	<i>23-qos</i>
<b>2.4</b>	<b>Análisis global preclínico</b> <i>Nonclinical Overview</i>	<i>24-nonclin-over</i>
<b>2.5</b>	<b>Análisis global clínico</b> <i>Clinical Overview</i>	<i>25-clin-over</i>
<b>2.6</b>	<b>Resumen escrito y tabulado preclínico</b> <i>Nonclinical Written and Tabulated Summaries</i>	<i>26-nonclin-sum</i>
<b>2.7</b>	<b>Resumen clínico</b> <i>Clinical summary</i>	<i>27-clin-sum</i>



---

**MÓDULO III. CALIDAD**

- a) El nombre de la carpeta deberá ser m3.  
 b) Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:
- 

		<b>Nombre de la carpeta</b>
<b>3.2</b>	<b>Cuerpo de la Información</b> <i>Body of Data</i>	<i>32-body-data</i>
<b>3.2.S</b>	<b>Fármaco</b> <i>Drug Substance</i>	<i>32-drug-sub</i>
<b>3.2.S</b>	<b>Fármaco [nombre del fármaco] [Fabricante]</b> <i>Drug Substance [Drug Substance Name]</i> <i>[Manufacturer]</i>	<i>Substance-1-</i> <i>manufacturer-1</i>
<b>3.2.S.1</b>	<b>Información General (nombre, fabricante)</b> <i>General Information (name, manufacturer)</i>	<i>32s1-gen-info</i>
<b>3.2.S.2</b>	<b>Fabricación (nombre, fabricación)</b> <i>Manufacture (name, manufacturer)</i>	<i>32s2-manuf</i>
<b>3.2.S.3</b>	<b>Caracterización (nombre, fabricante)</b> <i>Characterisation (name, manufacture)</i>	<i>32s3-charac</i>
<b>3.2.S.4</b>	<b>Control de fármaco (nombre, fabricante)</b> <i>Control of Drug Substance (name, manufacturer)</i>	<i>32s4-contr-drug-sub</i>
<b>3.2.S.4.1</b>	<b>Especificación (nombre, fabricante)</b> <i>Specification (name, manufacturer)</i>	<i>32s41-spec</i>
<b>3.2.S.4.2</b>	<b>Métodos analíticos (nombre, fabricante)</b> <i>Analytical Procedures (name, manufacturer)</i>	<i>32s42-analyt-proc</i>
<b>3.2.S.4.3</b>	<b>Validación de métodos analíticos (nombre, fabricante)</b> <i>Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)</i>	<i>32s42-val-analyt-proc</i>
<b>3.2.S.4.4</b>	<b>Análisis de lote (nombre, fabricante)</b> <i>Batch Analyses (name, manufacture)</i>	<i>32s44-batch-analys</i>
<b>3.2.S.4.5</b>	<b>Justificación de especificaciones (nombre, fabricante)</b> <i>Justification of Specification (name, manufacturer)</i>	<i>32s45-justif-spec</i>
<b>3.2.S.5</b>	<b>Estándares o materiales de referencia (nombre, fabricante)</b> <i>Reference Standards of Materials (name, manufacturer)</i>	<i>32s5-ref-stand</i>

3.2.S.6	<b>Sistema contenedor cierre (nombre, fabricante)</b> <i>Container Closure System (name, manufacturer)</i>	32s6-cont-closure-sys
3.2.S.7	<b>Estabilidad (nombre, fabricante)</b> <i>Stability (name, manufacturer)</i>	32s7-stab
3.2.P	<b>Producto terminado (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Drug Product (name, dosage form)</i>	32p-drug-prod
3.2.P	<b>Producto terminado (nombre, forma farmacéutica)-Nombre</b> <i>Drug Product (name, dosage form) – Name</i>	product-1
3.2.P.1	<b>Descripción y composición de producto terminado(nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)</i>	32p1-desc-comp
3.2.P.2	<b>Desarrollo farmacéutico (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Pharmaceutical Development (name, dosage form)</i>	32p2-pharm-dev
3.2.P.3	<b>Fabricación (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Manufacture (name, dosage form)</i>	32p3-manuf
3.2.P.4	<b>Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Control of Excipients (name, dosage form)</i>	32p4-contr-excip
3.2.P.4	<b>Control de excipientes (nombre, forma farmacéutica)-Excipiente</b> <i>Control of Excipients (name, dosage form)- Excipient 1</i>	excipient-1
3.2.P.5	<b>Control de producto terminado (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Control of Drug Product (name, dosage form)</i>	32p5-contr-drug-prod
3.2.P.5.1	<b>Especificaciones (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Specification(s) (name, dosage form)</i>	32p51-spec
3.2.P.5.2	<b>Métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Analytical Procedures (name, dosage form)</i>	32p52-analyt-proc
3.2.P.5.3	<b>Validación de métodos analíticos (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Validation of Analytical Procedures (name dosage form)</i>	32p53-val-analyt-proc
3.2.P.5.4	<b>Análisis de lote (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Batch Analyses (name, dosage form)</i>	32p54-batch-analys
3.2.P.5.5	<b>Caracterización de impurezas (nombre, forma farmacéutica)</b>	32p55-charac-imp

		<i>Characterisation of Impurities (name, dosage form)</i>	
<b>3.2.P.5.6</b>		<b>Justificación de especificaciones (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Justification of Specifications (name, dosage form)</i>	<i>32p56-justif-spec</i>
<b>3.2.P.6</b>		<b>Estándares o materiales de referencia</b> <i>Reference Standards or Materials (name, dosage form)</i>	<i>32p6-ref-stand</i>
<b>3.2.P.7</b>		<b>Sistema contenedor cierre (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Container Closure System (name, dosage form)</i>	<i>32p7-cont-closure-sys</i>
<b>3.2.P.8</b>		<b>Estabilidad (nombre, forma farmacéutica)</b> <i>Stability (name, dosage form)</i>	<i>32p8-stab</i>
<b>3.2.A</b>		<b>Apéndices</b> <i>Appendices</i>	<i>32a-app</i>
	<b>3.2.A.2</b>	<b>Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)</b> <i>Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)</i>	<i>32a2-advent-agent</i>
	<b>3.2.A.3</b>	<b>Excipientes</b> <i>Excipients- Name</i>	<i>32a3-excip-name-1</i>
<b>3.2.R</b>		<b>Regional Information</b>	<i>32r-reg-info</i>
	<b>3.2.R.1</b>	<b>Especificaciones, métodos analíticos y validación correspondiente al fármaco, emitidos por el fabricante del medicamento</b>	<i>31r1-spec-analyt-proc-drug-manufac</i>
	<b>3.2.R.2</b>	<b>Órdenes de producción/ acondicionamiento</b> <i>Batch manufacturing record</i>	<i>32r1-batch-manufac</i>
	<b>3.2.R.3</b>	<b>Certificados analíticos de fármaco, excipientes y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad.</b>	
	<b>3.2.R.3.1</b>	<b>Certificados analíticos fármaco</b> <i>Certificate of analysis-drug substance</i>	<i>32r2.-CoA-drug-sub</i>
	<b>3.2.R.3.2</b>	<b>Certificados analíticos de excipientes</b> <i>Certificate of analysis-excipients</i>	<i>32r2.-CoA-excip</i>
	<b>3.2.R.3.3</b>	<b>Certificados analíticos producto terminado</b> <i>Certificate of analysis-drug product</i>	<i>32r2.-CoA-drug-prod</i>

3.2.R.4	<b>Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo.</b> <i>Certificate of analysis-diluent</i>	<i>32r3.-CoA-diluent</i>
3.2.R.5	<b>Certificados analíticos del envase primario</b> <i>Certificate of analysis- Container Closure System</i>	<i>32R4-CoA-cont-clousure-sys</i>
3.2.R.6	<b>Hermeticidad/prueba de fuga</b> <i>Leak test</i>	<i>32R5-leak-test</i>
3.2.R.7	<b>Dispositivos médicos</b> <i>Medical Device Information</i>	<i>32R6-MEDI</i>
3.3	<b>Referencia bibliográfica</b> <i>Literature References</i>	<i>33-lit-ref</i>



## MÓDULO IV. PRECLÍNICO

- a) El nombre de la carpeta deberá ser m4.  
b) Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:

		Nombre de la carpeta
4.2	<b>Reporte de estudio</b> <i>Study Reports</i>	42-stud-rep
4.2.1	<b>Farmacología</b> <i>Pharmacology</i>	421-pharmacol
4.2.1.1	<b>Farmacodinámica primaria</b> <i>Primary Pharmacodynamics</i>	4211-prim-pd
4.2.1.2	<b>Farmacodinámica secundaria</b> <i>Secondary Pharmacodynamics</i>	4212-sec-pd
4.2.1.3	<b>Seguridad farmacológica</b> <i>Safety Pharmacology</i>	4213-safety-pharmacol
4.2.1.4	<b>Interacciones farmacodinámicas</b> <i>Pharmacodynamic Drug Interactions</i>	4214-pd-drug-interact
4.2.2	<b>Farmacocinética</b> <i>Pharmacokinetics</i>	422-pk
4.2.2.1	<b>Validación de métodos analíticos</b> <i>Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)</i>	4221-analyt-met-val
4.2.2.2	<b>Absorción</b> <i>Absorption</i>	4222-absorp
4.2.2.3	<b>Distribución</b> <i>Distribution</i>	4223-distrib
4.2.2.4	<b>Metabolismo</b> <i>Metabolism</i>	4224-metab
4.2.2.5	<b>Excreción</b> <i>Excretion</i>	4225-excr
4.2.2.6	<b>Interacciones farmacocinéticas</b> <i>Pharmacokinetic Drug Interactions</i>	226-pk-drug-interact
4.2.2.7	<b>Otros estudios farmacocinéticos</b> <i>Other Pharmacokinetic Studies</i>	4227-other-pk-stud
4.2.3	<b>Toxicología</b> <i>Toxicology</i>	423-tox
4.2.3.1	<b>Toxicidad-dosis única (en orden por especies, por vía)</b> <i>Single-Dose Toxicity (in order by species, by route)</i>	4231-single-dose-tox

4.2.3.2	<b>Toxicidad-dosis repetida (en orden por especies, por ruta, por duración, incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> <i>Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration, including supportive toxicokinetics evaluations)</i>	4232-repeat-dose-tox
4.2.3.3	<b>Genotoxicidad</b> <i>Genotoxicity</i>	4233-genotox
4.2.3.3.1	<b>In vitro</b> <i>In vitro</i>	42331-in-vitro
4.2.3.3.2	<b>In vivo (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> <i>In vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)</i>	42332-in-vivo
4.2.3.4	<b>Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)</b> <i>Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)</i>	4234-carcigen
4.2.3.4.1	<b>Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética).</b> <i>Long-term studies (in order by species including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)</i>	42341-lt-stud
4.2.3.4.2	<b>Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética).</b> <i>Short-or medium-term studies (including range-finding studies that cannot be appropriately included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)</i>	42342-smt-stud
4.2.3.4.3	<b>Otros estudios</b> <i>Other studies</i>	42343-other-stud
4.2.3.5	<b>Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones toxicocinética de apoyo)</b>	4235-repro-dev-tox

	<i>Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)</i>		
<b>4.2.3.5.1</b>	<b>Fertilidad y desarrollo embrionario temprano</b> <i>Fertility and early embryonic development</i>		42351-fert-embryo-dev
<b>4.2.3.5.2</b>	<b>Desarrollo embrio-fetal</b> <i>Embryo-fetal development</i>		42352-embryo-fetal-dev
<b>4.2.3.5.3</b>	<b>Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo la función materna</b> <i>Prenatal and postnatal development, including maternal function</i>		42353-pre-postnatal-dev
<b>4.2.3.5.4</b>	<b>Estudios en los que las crías (animales jóvenes) se evalúan adicionalmente y/ose dosifican</b> <i>Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated.</i>		42354-juv
<b>4.2.3.6</b>	<b>Tolerancia local</b> <i>Local Tolerance</i>		4236-loc-tol
<b>4.2.3.7</b>	<b>Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)</b> <i>Other Toxicity Studies (if available)</i>		4237-other-tox-stud
<b>4.2.3.7.1</b>	<b>Antigenicidad</b> <i>Antigenicity</i>		42371-antigen
<b>4.2.3.7.2</b>	<b>Inmunotoxicidad</b> <i>Immunotoxicity</i>		42372-immunotox
<b>4.2.3.7.3</b>	<b>Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte).</b> <i>Mechanistic studies (if not included elsewhere)</i>		42373-mechan-stud
<b>4.2.3.7.4</b>	<b>Dependencia</b> <i>Dependence</i>		42374-dep
<b>4.2.3.7.5</b>	<b>Metabolitos</b> <i>Metabolites</i>		42375-metab
<b>4.2.3.7.6</b>	<b>Impurezas</b> <i>Impurities</i>		42376-imp
<b>4.2.3.7.7</b>	<b>Otros</b> <i>Other</i>		42377-other
<b>4.3</b>	<b>Referencia bibliográfica</b> <i>Literature References</i>		43-lit-ref

## MÓDULO V. CLÍNICO

- a) El nombre de la carpeta deberá ser m5.  
b) Las carpetas se deberán nombrar de la siguiente manera:

		Nombre de la carpeta
5.2	<b>Listado tabular de todos los estudios clínicos</b> <i>Tabular Listing of all Clinical Studies</i>	52-tab-list
5.3	<b>Reporte de estudios clínicos</b> <i>Clinical Study Reports</i>	53-clin-stud-rep
5.3.1	<b>Reportes de estudios biofarmacéuticos</b> <i>Reports of Biopharmaceutic Studies</i>	531-rep-biopharm-stud
5.3.1.1	<b>Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)</b> <i>Bioavailability (BA) Study Reports</i>	5311-ba-stud-rep
	“Reporte del estudio 1” "Study Report 1"	study-report-1
	“Reporte del estudio 2” "Study Report 2"	study-report-2
	“Reporte del estudio 3” "Study Report 3"	study-report-3
5.3.1.2	<b>Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE)</b> <i>Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports</i>	5312-compar-ba-be-stud-rep
	“Reporte del estudio 1” "Study Report 1"	study-report-1
	“Reporte del estudio 2” "Study Report 2"	study-report-2
	“Reporte del estudio 3” "Study Report 3"	study-report-3
5.3.1.3	<b>Reportes de estudios de correlación in vitro-in vivo.</b> <i>In vitro – In vivo Correlation Study Reports</i>	5313-in-vitro-in-vivo-corr-stud-rep
	“Reporte del estudio 1” "Study Report 1"	study-report-1
	“Reporte del estudio 2” "Study Report 2"	study-report-2
	“Reporte del estudio 3” "Study Report 3"	study-report-3
5.3.1.4	<b>Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos.</b> <i>Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies</i>	5314-bioanalyt-analyt-met
	“Reporte del estudio 1” "Study Report 1"	study-report-1
	“Reporte del estudio 2”	study-report-2

	"Study Report 2"	
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	study-report-3
5.3.2	<b>Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética utilizando biomateriales humanos</b> <i>Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics using Human Biomaterials</i>	532-rep-stud-pk-human-biomat
5.3.2.1	<b>Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas.</b> <i>Plasma Protein Binding Study Reports</i>	5321-plasma-prot-bind-stud-rep
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	study-report-1
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	study-report-2
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	study-report-3
5.3.2.2	<b>Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica</b> <i>Reports of Hepatic Metabolism and DrugInteraction Studies</i>	5322-rep-hep-metab-interact-stud
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	study-report-1
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	study-report-2
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	study-report-3
5.3.2.3	<b>Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos</b> <i>Reports of Studies Using Other HumanBiomaterials</i>	5323-stud-other-human-biomat
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	study-report-1
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	study-report-2
	"Reporte del estudio 3" "Study Report 3"	study-report-3
5.3.3	<b>Reportes de los estudios de farmacocinética (PK)</b> <i>Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies</i>	533-rep-human-pk-stud
5.3.3.1	<b>Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos</b> <i>Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports</i>	5331-healthy-subj-pk-init-tol-stud-rep
	"Reporte del estudio 1" "Study Report 1"	study-report-1
	"Reporte del estudio 2" "Study Report 2"	study-report-2

	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.3.2</b>	<b>Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial PK en pacientes</b> <i>Patient PK and Initial Tolerability Study Reports</i>	5332-patient-pk-init-tol-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.3.3</b>	<b>Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK</b> <i>Intrinsic Factor PK Study Reports</i>	5333-intrin-factor-pk-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.3.4</b>	<b>Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK</b> <i>Extrinsic Factor PK Study Reports</i>	5334-extrin-factor-pk-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.3.5</b>	<b>Reportes de los estudios de PK de población</b> <i>Population PK Study Reports</i>	5335-popul-pk-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.4</b>	<b>Reportes de los estudios de Farmacodinamia</b> <i>Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies</i>	534-rep-human-pd-stud
<b>5.3.4.1</b>	<b>Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos</b> <i>Healthy Subject PD and PK/PD Study Reports</i>	341-healthy-subj-pd-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b>	study-report-2

	"Study Report 2"	
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.4.2</b>	<b>Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes</b> <i>Patient PD and PK/PD Study Reports</i>	5342-patient-pd-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.5</b>	<b>Reportes de estudios de eficacia y seguridad</b> <i>Reports of Efficacy and Safety Studies</i>	535-rep-effic-safety-stud
<b>5.3.5</b>	<b>Reportes de estudios de eficacia y seguridad- Nombre de indicación</b> <i>Reports of Efficacy and Safety Studies – Indication Name</i>	indication-1
<b>5.3.5.1</b>	<b>Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a la indicación terapéutica solicitada</b> <i>Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication</i>	5351-stud-rep-contr
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.5.2</b>	<b>Reportes de los estudios clínicos no controlados</b> <i>Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies</i>	5352-stud-rep-uncontr
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.5.3</b>	<b>Reporte de análisis de datos para más de un estudio</b> <i>Reports of Analyses of Data from More than One Study</i>	5353-rep-analys-data-more-one-stud
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2

	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.5.4</b>	<b>Otros reportes de estudio</b> <i>Other Study Reports</i>	5354-other-stud-rep
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.3.6</b>	<b>Reporte de experiencia post-comercialización</b> <i>Reports of Postmarketing Experience</i>	536-postmark-exp
<b>5.3.7</b>	<b>Reportes de casos y listados de pacientes individuales</b> <i>Case Report Forms and Individual Patient Listings</i>	537-crf-ipl
	<b>"Reporte del estudio 1"</b> "Study Report 1"	study-report-1
	<b>"Reporte del estudio 2"</b> "Study Report 2"	study-report-2
	<b>"Reporte del estudio 3"</b> "Study Report 3"	study-report-3
<b>5.4</b>	<b>Referencia bibliográfica</b> <i>Literature References</i>	54-lit-ref

### Referencias bibliográficas

1. ICH guideline M4 (R4) on common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD, 2021
2. M4Q (R1). The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human uses, Quality, 2002.
3. M4S (R2). The Common Technical Document for the registration of pharmaceuticals for human uses, Safety, 2002.
4. M4E (R2). Revision of M4E Guideline on enhancing the format and structure of benefit-risk information in ICH, Efficacy, 2016
5. Guidance (ICH M2 EWG). Electronic Common Technical Document Specification, 2008.

Las guías de referencia se podrán consultar en la página de COFEPRIS "Guías Internacionales de Apoyo para la industria" <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documentos-informativos-de-medicamentos>

# CARTA DE PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Descarga la versión editable:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876637/Carta\\_de\\_presentaci\\_n\\_del\\_medicamento\\_15-12-23.docx](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876637/Carta_de_presentaci_n_del_medicamento_15-12-23.docx)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## INSTRUCCIONES

Se deberá llenar exclusivamente en computadora. La información debe estar avalada por del representante legal.

Todos los campos son de carácter obligatorio por lo que se deberán llenar en su totalidad, en caso de que algún campo no aplique por el tipo de producto se deberá indicar: "N/A".

Se debe presentar en versión electrónica e impresa.

**a) Versión impresa:** Se debe presentar en el Centro Integral de Servicios (CIS) con la finalidad de verificar que el documento se encuentre completamente requisitado y alineada a lo descrito en el "Formato de Solicitud de Registro Sanitario".

**B) Versión electrónica:** Se debe presentar en formato editable (Word) y formar parte de la carpeta electrónica denominada ml.

### I. ESTATUS REGULATORIO INTERNACIONAL

1. ¿El medicamento del cual solicitan la autorización de registro, cuenta con autorización de alguna de las siguientes autoridades reguladoras para medicamentos: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud?.
- Sí
- No
2. Si el medicamento cuenta con autorización vigente emitido por algunas de las agencias anteriormente citadas; deberá enlistar en un formato tabular el nombre de la agencia reguladora, denominación distintiva otorgada y el número de registro o autorización:
- Elija un elemento.

Agencia Reguladora	Denominación distintiva	No. de registro / No. de autorización

### II. PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD EN TERRITORIO NACIONAL

3. Indicar la prevalencia de la enfermedad a la que está destinada el medicamento:

**III. CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO CLASIFICADO COMO Elija un elemento., DEL CUAL SOLICITA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO, BAJO LA HOMOClave Elija un elemento.**

La razón social y el domicilio de los sitios involucrados en la fabricación, almacenamiento y distribución se deberán expresar de conformidad con la documentación legal de soporte.

**1. Elija un elemento.**

Razón Social:

Domicilio:

RFC: (únicamente para nacionales)

**2. Denominación genérica:**

**3. Forma farmacéutica:**

Elija un elemento.

**4. Vía de administración:**

Elija un elemento.

**5. Consideración de uso:**

Elija un elemento.

**6. Fabricante del fármaco/biofármaco:**

Escribir.

Razón Social:

Domicilio:

**7. Fabricante del medicamento:**

Razón Social:

Domicilio:

**8. Acondicionador:**

Razón Social:

Domicilio:

**9. Almacén:**

Razón Social:

Domicilio:

**10. Importador (únicamente para titular extranjero): Elija un elemento.**

Razón Social:

Domicilio:



**11. Representante Legal (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento.

Razón Social:

Domicilio

**12. Unidad de farmacovigilancia (únicamente para titular extranjero):** Elija un elemento.

Razón Social:

Domicilio

**13. Presentaciones:**

Escribir

**14. Envase para Elija un elemento.**

Envase primario:

Envase secundario:

**15. Vida útil:**

**16. Condiciones de almacenamiento:**

**17. Indicación terapéutica :**

**18. Contraindicaciones:**

**19. Código ATC/Grupo terapéutico:**

**20. Clave del compendio:**

**21. Fórmula:**

Escribir

Escribir **contiene:**

Fármaco(s)	Cantidad	Unidades	Observaciones
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----



**Aditivos:**

.....  
.....  
.....

---

**NOMBRE COMPLETO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL REPRESENTANTE LEGAL.**



# CHECKLIST PARA EL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

MOLÉCULA NUEVA E INNOVADORES

Descarga la versión editable:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876640/Check-list\\_Mol\\_cula\\_Nueva\\_\\_Innovador\\_15-12-23.docx](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876640/Check-list_Mol_cula_Nueva__Innovador_15-12-23.docx)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### HOMOCLAVES:

- Modalidad A.** De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A)
- Modalidad C.** De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C)
- Modalidad E.** Biotecnológico innovador de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-E)
- Modalidad F.** Biotecnológico innovador de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-F)
- Modalidad G.** Biotecnológico biocomparable de fabricación nacional (COFEPRIS-04-004-G)
- Modalidad H.** Biotecnológico biocomparable de fabricación extranjera (COFEPRIS-04-004-H)
- Modalidad J.** Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J)
- Modalidad K.** Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-J)

## INSTRUCCIONES

Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:

- En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.
- Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.
- Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).
  - La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso y electrónico.

- La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario.”**
- La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.

**MÓDULOS III, IV y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.**

- **En caso de ingresar la información en formato físico además del electrónico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado.

## MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.

		Presenta	Folio						
	Índice general								
<b>1.1</b>	Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos.	ELIJA							
<b>1.2</b>	Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario.	ELIJA							
<b>1.3</b>	Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud.	ELIJA							
<b>1.4</b>	Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.	ELIJA							
<b>1.5</b>	Pago de derechos.	ELIJA							
<b>1.6</b>	Proyectos de etiqueta.	ELIJA							
<b>1.7</b>	Proyecto de instructivo, inserto o prospecto.	ELIJA							
<b>1.8</b>	Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td>Indicación terapéutica:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Contraindicaciones:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Código ATC/Grupo terapéutico</td> <td></td> </tr> </table>	Indicación terapéutica:		Contraindicaciones:		Código ATC/Grupo terapéutico			
Indicación terapéutica:									
Contraindicaciones:									
Código ATC/Grupo terapéutico									
<b>1.9</b>	Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad.	ELIJA							
<b>1.10</b>	Elija un elemento.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td><b>Propuestas</b></td> <td>ELIJA</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Propuestas</b>	ELIJA						
<b>Propuestas</b>	ELIJA								
<b>1.11</b>	Oficio con las conclusiones de la reunión del Comité de Moléculas Nuevas, cuando aplique.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td><b>No. de Oficio</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Fecha</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>No. de Oficio</b>		<b>Fecha</b>					
<b>No. de Oficio</b>									
<b>Fecha</b>									

- 1.12** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco/biofármaco**.

ELIJA

<b>No. de Certificado:</b>	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

- 1.13** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento, acondicionador\* o adyuvante en caso de que aplique**.

ELIJA

<b>No. de Certificado</b>	
Elija un elemento.	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

**\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.**

- 1.14** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique**.

ELIJA

<b>No. de Certificado</b>	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

- 1.15** Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento **(almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique)**.

ELIJA

Elija un elemento.	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	



<b>1.16</b>	Copia simple del aviso del responsable sanitario.	ELIJA	
<b>1.17</b>	Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero).	ELIJA	
<b>1.17.1</b>	Nuevas entidades moleculares que no cuenten con CLV o documento equivalente:		
<b>1.17.1.1</b>	Informes de estudios clínicos que incluyan población mexicana	ELIJA	
<b>1.17.1.2</b>	Documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.	ELIJA	

**Además de lo anterior, según aplique:**

**1.18 Titular**

Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	

**1.19 Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras**

Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	

## MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO

		Presenta	Folio
2.1	Tabla de contenido		
2.2	Introducción	ELIJA	
2.3	<b>Resumen general de calidad</b>	ELIJA	
2.3.S	Fármaco	ELIJA	
2.3.S.1	Información general	ELIJA	
2.3.S.2	Fabricación	ELIJA	
2.3.S.3	Caracterización	ELIJA	
2.3.S.4	Control de fármaco	ELIJA	
2.3.S.5	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
2.3.S.6	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
2.3.S.7	Estabilidad	ELIJA	
2.3.P	Producto terminado	ELIJA	
2.3.P.1	Descripción y composición de producto terminado	ELIJA	
2.3.P.2	Desarrollo farmacéutico	ELIJA	
2.3.P.3	Fabricación	ELIJA	
2.3.P.4	Control de aditivos	ELIJA	
2.3.P.5	Control de producto terminado	ELIJA	
2.3.P.6	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
2.3.P.7	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
2.3.P.8	Estabilidad	ELIJA	
2.3.A	Apéndices	ELIJA	
2.3.A.2	Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)	ELIJA	
2.3.A.3	Nuevos aditivos	ELIJA	

<b>2.3.R</b>	Información Regional	ELIJA	
<b>2.4</b>	<b>Análisis global preclínico.</b>	ELIJA	
<b>2.5</b>	<b>Análisis global clínico</b>	ELIJA	
<b>2.5.1</b>	Racional del desarrollo del producto.	ELIJA	
<b>2.5.2</b>	Resumen biofarmacéutico	ELIJA	
<b>2.5.3</b>	Resumen de farmacología clínica	ELIJA	
<b>2.5.4</b>	Resumen de eficacia	ELIJA	
<b>2.5.5</b>	Resumen de seguridad	ELIJA	
<b>2.5.6</b>	Conclusiones del riesgo y beneficio	ELIJA	
<b>2.5.6.1</b>	Contexto terapéutico	ELIJA	
<b>2.5.6.1.1</b>	Enfermedad o afección	ELIJA	
<b>2.5.6.1.2</b>	Terapias actuales	ELIJA	
<b>2.5.6.2</b>	Beneficios	ELIJA	
<b>2.5.6.3</b>	Riesgos	ELIJA	
<b>2.5.6.4</b>	Evaluación del riesgo – beneficio	ELIJA	
<b>2.5.6.5</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.5.7</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	
<b>2.6</b>	<b>Resumen escrito y tabulado preclínico</b>	ELIJA	
<b>2.6.1</b>	Introducción	ELIJA	
<b>2.6.2</b>	Resumen escrito de farmacología	ELIJA	
<b>2.6.2.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.2.2</b>	Farmacodinamia primaria	ELIJA	
<b>2.6.2.3</b>	Farmacodinamia secundaria	ELIJA	
<b>2.6.2.4</b>	Farmacología de seguridad	ELIJA	
<b>2.6.2.5</b>	Interacciones farmacodinámicas medicamentos	ELIJA	entre
<b>2.6.2.6</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.2.7</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.3</b>	Resumen tabulado de farmacología	ELIJA	

<b>2.6.4</b>	Resumen escrito de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.4.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.4.2</b>	Métodos de análisis	ELIJA	
<b>2.6.4.3</b>	Absorción	ELIJA	
<b>2.6.4.4</b>	Distribución	ELIJA	
<b>2.6.4.5</b>	Metabolismo (comparación entre especies)	ELIJA	
<b>2.6.4.6</b>	Excreción	ELIJA	
<b>2.6.4.7</b>	Interacciones farmacocinéticas entre medicamentos	ELIJA	
<b>2.6.4.8</b>	Otros estudios de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.4.9</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.4.10</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.5</b>	Resumen tabulado de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.6</b>	Resumen escrito de toxicología	ELIJA	
<b>2.6.6.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.6.2</b>	Toxicidad de dosis única	ELIJA	
<b>2.6.6.3</b>	Toxicidad de dosis repetidas (incluida la evaluación toxicocinética de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.4</b>	Genotoxicidad	ELIJA	
<b>2.6.6.5</b>	Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.6</b>	Toxicidad reproductiva y el desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango de dosis y las evaluaciones toxicocinéticas de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.7</b>	Tolerancia local	ELIJA	

	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles), como por ejemplo:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigenicidad</li> <li>• Inmunotoxicidad</li> <li>• Estudios mecanísticos (si no se informa en otra parte)</li> <li>• Dependencia</li> <li>• Estudios sobre metabolitos</li> <li>• Estudios sobre impurezas</li> <li>• Otros estudios</li> </ul>	ELIJA	
<b>2.6.6.8</b>			
<b>2.6.6.9</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.6.10</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.7</b>	Resumen tabulado de toxicología	ELIJA	
<b>2.7</b>	<b>Resumen clínico</b>	ELIJA	
<b>2.7.1</b>	Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados	ELIJA	
<b>2.7.1.1</b>	Antecedentes y resumen general	ELIJA	
<b>2.7.1.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	
<b>2.7.1.3</b>	Comparación y análisis de los resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.1.4</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.2</b>	Resumen de los estudios de farmacología clínica	ELIJA	
<b>2.7.2.1</b>	Antecedentes y resumen general	ELIJA	
<b>2.7.2.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	
<b>2.7.2.3</b>	Comparación y análisis de los resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.2.4</b>	Estudios especiales	ELIJA	
<b>2.7.2.5</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.3</b>	Resumen de eficacia clínica	ELIJA	
<b>2.7.3.1</b>	Antecedentes y visión general de eficacia	ELIJA	
<b>2.7.3.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	

<b>2.7.3.3</b>	Comparación y análisis de resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.3.3.1</b>	<i>Poblaciones de estudio</i>		
<b>2.7.3.3.2</b>	<i>Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios</i>		
<b>2.7.3.3.3</b>	<i>Comparación de los resultados en sub-poblaciones</i>		
<b>2.7.3.4</b>	Análisis de la información clínica relevante para las dosis recomendadas	ELIJA	
<b>2.7.3.5</b>	Persistencia de los efectos de eficacia y/o tolerancia	ELIJA	
<b>2.7.3.6</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.4</b>	Resumen de seguridad clínica	ELIJA	
<b>2.7.4.1</b>	Exposición al fármaco	ELIJA	
<b>2.7.4.1.1</b>	<i>Plan global de evaluación de la seguridad y narrativas de los estudios de seguridad</i>		
<b>2.7.4.1.2</b>	<i>Alcance general de la exposición</i>		
<b>2.7.4.1.3</b>	<i>Características demográficas y de otro tipo de la población del estudio</i>		
<b>2.7.4.2</b>	Eventos adversos	ELIJA	
<b>2.7.4.2.1</b>	<i>Análisis de eventos adversos</i>		
<b>2.7.4.2.1.1</b>	<i>Eventos adversos comunes</i>		
<b>2.7.4.2.1.2</b>	<i>Muertes</i>		
<b>2.7.4.2.1.3</b>	<i>Otros eventos adversos graves</i>		
<b>2.7.4.2.1.4</b>	<i>Otros eventos adversos significativos</i>		
<b>2.7.4.2.1.5</b>	<i>Análisis de eventos adversos por sistema de órganos o síndrome</i>		
<b>2.7.4.2.2</b>	<i>Narrativas</i>		
<b>2.7.4.3</b>	Evaluaciones del laboratorio clínico	ELIJA	
<b>2.7.4.4</b>	Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas con la seguridad	ELIJA	
<b>2.7.4.5</b>	Seguridad en grupos y situaciones especiales	ELIJA	
<b>2.7.4.5.1</b>	<i>Factores intrínsecos</i>		

- 2.7.4.5.2** *Factores extrínsecos*
- 2.7.4.5.3** *Interacciones del fármaco*
- 2.7.4.5.4** *Uso en embarazo y lactancia*
- 2.7.4.5.5** *Sobredosis*
- 2.7.4.5.6** *Abuso de droga*
- 2.7.4.5.7** *Retiro y recuperación*
- 2.7.4.5.8** *Efectos en la habilidad de manejar u operar maquinaria o deterioro de la capacidad mental*

**2.7.4.6** Datos post-comercialización

**2.7.4.7** Apéndice

**2.7.5** Literatura de Referencia

**2.7.6** Sinopsis de los estudios individuales

ELIJA	
ELIJA	
ELIJA	
ELIJA	



---

**MÓDULO III. CALIDAD.**


---

		Presenta	Nombre de la carpeta/No. Folio						
<b>3.1.</b>	<b>Tabla de contenido</b>								
<b>3.2.S</b>	<b>Fármaco</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1</b>	<b>Información General</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1.1</b>	Nomenclatura								
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre genérico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre químico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>No. CAS</td> <td></td> </tr> </table>	Nombre genérico		Nombre químico		No. CAS			
Nombre genérico									
Nombre químico									
No. CAS									
<b>3.2.S.1.2</b>	Estructura								
<b>3.2.S.1.3</b>	Propiedades generales.								
<b>3.2.S.2</b>	<b>Fabricación</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.2.1</b>	Fabricante(s)								
<b>3.2.S.2.2</b>	Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso								
<b>3.2.S.2.3</b>	Control de materiales.								
<b>3.2.S.2.4</b>	Control de pasos críticos e intermedios.								
<b>3.2.S.2.5</b>	Validación del proceso y/o evaluación.								
<b>3.2.S.2.6</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.								
<b>3.2.S.3</b>	<b>Caracterización</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.3.1</b>	Elucidación de la estructura y otras características.								
<b>3.2.S.3.2</b>	Impurezas.								
<b>3.2.S.4</b>	Control de fármaco	ELIJA							
<b>3.2.S.4.1</b>	Especificación	ELIJA							
<b>3.2.S.4.2</b>	Métodos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.3</b>	Validación de procedimientos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.4</b>	Análisis de lote	ELIJA							
<b>3.2.S.4.5</b>	Justificación de especificaciones	ELIJA							

<b>3.2.S.5</b>	<b>Estándares o materiales de referencia</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.6</b>	<b>Sistema contenedor cierre</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.7</b>	<b>Estabilidad</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.7.1</b>	Resumen y conclusiones																																
<b>3.2.S.7.2</b>	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad																																
<b>3.2.S.7.3</b>	Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)																																
<b>3.2.P</b>	<b>Producto terminado</b>	ELIJA																															
<b>3.2.P.1</b>	Descripción y composición del producto terminado	ELIJA																															
<p><b>Fórmula</b> Elija un elemento. contiene:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fármaco(s):</th> <th>Cantidad por dosis</th> <th>Unidades</th> <th>Función</th> <th>Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>Aditivos:</b></td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> </tbody> </table>				Fármaco(s):	Cantidad por dosis	Unidades	Función	Observaciones	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	<b>Aditivos:</b>					-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Fármaco(s):	Cantidad por dosis	Unidades	Función	Observaciones																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
<b>Aditivos:</b>																																	
-----	-----	-----	-----	-----																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
<b>3.2.P.2</b>	<b>Desarrollo farmacéutico</b>	ELIJA																															
<b>3.2.P.2.1</b>	Componentes del medicamento																																
<b>3.2.P.2.1.1</b>	Fármaco																																
<b>3.2.P.2.1.2</b>	Aditivos/excipientes																																
<b>3.2.P.2.2</b>	Medicamento																																
<b>3.2.P.2.2.1</b>	Desarrollo de la formulación																																
<b>3.2.P.2.2.2</b>	Excedentes																																
<b>3.2.P.2.2.3</b>	Propiedades fisicoquímicas y biológicas																																
<b>3.2.P.2.3</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.																																
<b>3.2.P.2.4</b>	Sistema contenedor cierre.																																
<b>3.2.P.2.5</b>	Atributos microbiológicos.																																

<b>3.2.P.2.6</b>	Compatibilidad		
<b>3.2.P.3</b>	<b>Fabricación</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.3.1</b>	Fabricantes		
<b>3.2.P.3.2</b>	Formula del lote.		
<b>3.2.P.3.3</b>	Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso.		
<b>3.2.P.3.4</b>	Control de pasos críticos e intermedios.		
<b>3.2.P.3.5</b>	Proceso de validación y/o evaluación.		
<b>3.2.P.4</b>	<b>Control de aditivos/excipientes</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.4.1</b>	Especificaciones		
<b>3.2.P.4.2</b>	Métodos analíticos		
<b>3.2.P.4.3</b>	Validación de procedimientos analíticos		
<b>3.2.P.4.4</b>	Justificación de especificaciones.		
<b>3.2.P.4.5</b>	Excipientes de origen humano o animal.		
<b>3.2.P.4.6</b>	Nuevos aditivos/excipientes.		
<b>3.2.P.5</b>	<b>Control de producto terminado</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.5.1</b>	Especificaciones	ELIJA	
<b>3.2.P.5.2</b>	Métodos analíticos	ELIJA	
<b>3.2.P.5.3</b>	Validación de procedimientos analíticos	ELIJA	
<b>3.2.P.5.4</b>	Análisis de lote	ELIJA	
<b>3.2.P.5.5</b>	Caracterización de impurezas	ELIJA	
<b>3.2.P.5.6</b>	Justificación de especificaciones	ELIJA	
<b>3.2.P.6</b>	<b>Estándares o materiales de referencia</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.7</b>	<b>Sistema contenedor cierre</b>	ELIJA	

Envase	Descripción	Capacidad
Primario		
Secundario		

**3.2.P.8****Estabilidad**

ELIJA

**3.2.P.8.1**

Resumen y conclusiones

**3.2.P.8.2**

Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad

**3.2.P.8.3**

Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)

Fabricante del medicamento:		
Número y tamaño de Lote:		
Tipo de estudio	Condiciones de humedad y temperatura	Frecuencia de análisis
Acelerada	Elija un elemento.	
Largo plazo	Elija un elemento.	
Intermedia	Elija un elemento.	

Estudio de fotoestabilidad

Estabilidad en uso

Evidencia analítica (inicial y final)

**3.2.A****Apéndices**

ELIJA

**3.2.A.2**

Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)

ELIJA

**3.2.A.3**

Aditivos/excipientes nuevos

ELIJA

**3.2.R****Información Regional****3.2.R.1**Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco **emitidos por el fabricante del medicamento**

ELIJA

**3.2.R.2**

Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad.

ELIJA



**3.2.R.3** Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad.

<b>3.2.R.3.1</b>	Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.2</b>	Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.3</b>	Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.4</b>	Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.5</b>	Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.3.R.4</b>	Hermeticidad/prueba de fuga. Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad.	ELIJA	

**3.2.R.5**  
Dispositivos médicos

<b>3.2.R.5.1</b>	Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del/los dispositivo(s) médico(s) que acompaña(n) al medicamento para su administración	ELIJA	
<b>3.3</b>	Referencias bibliográfica	ELIJA	

---

**MÓDULO IV. PRECLÍNICO.**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Nombre de la carpeta/No. Folio</b>
<b>4.1.</b>	Tabla de contenido		
<b>4.2.</b>	Reportes de estudio	ELIJA	
<b>4.2.1</b>	Farmacología	ELIJA	
<b>4.2.1.1</b>	Farmacodinamia primaria	ELIJA	
<b>4.2.1.2</b>	Farmacodinamia secundaria	ELIJA	
<b>4.2.1.3</b>	Seguridad farmacológica	ELIJA	
<b>4.2.1.4</b>	Interacciones farmacodinámicas	ELIJA	
<b>4.2.2</b>	Farmacocinética	ELIJA	
<b>4.2.2.1</b>	Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles).	ELIJA	
<b>4.2.2.2</b>	Absorción	ELIJA	
<b>4.2.2.3</b>	Distribución	ELIJA	
<b>4.2.2.4</b>	Metabolismo	ELIJA	
<b>4.2.2.5</b>	Excreción	ELIJA	
<b>4.2.2.6</b>	Interacciones farmacocinéticas con fármacos (no clínicas).	ELIJA	
<b>4.2.2.7</b>	Otros estudios farmacocinéticos.	ELIJA	
<b>4.2.3</b>	Toxicología	ELIJA	
<b>4.2.3.1</b>	Toxicidad-dosis única (por orden, por especie, por vía).	ELIJA	
<b>4.2.3.2</b>	Toxicidad en dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración; incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.3</b>	Genotoxicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.3.1</b>	In vitro	ELIJA	
<b>4.2.3.3.2</b>	In vivo (incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.4</b>	Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	ELIJA	

<b>4.2.3.4.1</b>	Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.4.2</b>	Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética)	ELIJA	
<b>3.2.S.4.3</b>	Otros estudios	ELIJA	
<b>4.2.3.5</b>	Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones toxicocinética de apoyo)	ELIJA	
<b>4.2.3.5.1</b>	Fertilidad y desarrollo embrionario temprano.	ELIJA	
<b>4.2.3.5.2</b>	Desarrollo embrio-fetal	ELIJA	
<b>4.2.3.5.3</b>	Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo la función materna	ELIJA	
<b>4.2.3.5.4</b>	Estudios en los que las crías (animales jóvenes) se evalúan adicionalmente y/o se dosifican	ELIJA	
<b>4.2.3.6</b>	Tolerancia local.	ELIJA	
<b>4.2.3.7</b>	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles).	ELIJA	
<b>4.2.3.7.1</b>	Antigenicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.7.2</b>	Inmunotoxicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.7.3</b>	Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte).	ELIJA	
<b>4.2.3.7.4</b>	Dependencia	ELIJA	
<b>4.2.3.7.5</b>	Metabolitos	ELIJA	
<b>4.2.3.7.6</b>	Impurezas	ELIJA	
<b>4.2.3.7.7</b>	Otros	ELIJA	
<b>4.3</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	

---

**MÓDULO V. CLÍNICO.**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Nombre de la carpeta/No. Folio</b>
<b>5.1.</b>	Tabla de contenido		
<b>5.2.</b>	Listado tabular de todos los estudios clínicos	ELIJA	
<b>5.3.</b>	Reporte de estudios clínicos	ELIJA	
<b>5.3.1</b>	Reporte de estudios biofarmacéuticos.		
<b>5.3.1.1</b>	Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)	ELIJA	
<b>5.3.1.2</b>	Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE)	ELIJA	
<b>5.3.1.3</b>	Reportes de estudios de correlación in vitro-in vivo	ELIJA	
<b>5.3.1.4</b>	Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos	ELIJA	
<b>5.3.2</b>	Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética utilizando biomateriales humanos	ELIJA	
<b>5.3.2.1</b>	Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas	ELIJA	
<b>5.3.2.2</b>	Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica	ELIJA	
<b>5.3.2.3</b>	Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos	ELIJA	
<b>5.3.3</b>	Reportes de los estudios de farmacocinética (PK)	ELIJA	
<b>5.3.3.1</b>	Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos	ELIJA	
<b>5.3.3.2</b>	Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes	ELIJA	
<b>5.3.3.3</b>	Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK	ELIJA	
<b>5.3.3.4</b>	Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK	ELIJA	

<b>5.3.3.5</b>	Reportes de los estudios de PK de población	ELIJA	
<b>5.3.4</b>	Reportes de los estudios de Farmacodinamia	ELIJA	
<b>5.3.4.1</b>	Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos	ELIJA	
<b>5.3.4.2</b>	Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes	ELIJA	
<b>5.3.5</b>	Reportes de estudios de eficacia y seguridad	ELIJA	
<b>5.3.5.1</b>	Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a la indicación terapéutica solicitada	ELIJA	
<b>5.3.5.2</b>	Reportes de los estudios clínicos no controlados	ELIJA	
<b>5.3.5.3</b>	Reporte de análisis de datos para más de un estudio	ELIJA	
<b>5.3.5.4</b>	Otros reportes de estudio	ELIJA	
<b>5.3.6</b>	Reporte de experiencia post-comercialización	ELIJA	
<b>5.3.7</b>	Reportes de casos y listados de pacientes individuales	ELIJA	
<b>5.4</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	



# CHECKLIST PARA EL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE SÍNTESIS QUÍMICA

Descarga la versión editable:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876638/Check-list\\_Gen\\_ricos\\_Farmoqu\\_m\\_15-12-23.docx](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876638/Check-list_Gen_ricos_Farmoqu_m_15-12-23.docx)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### HOMOCLAVES:

- Modalidad B.** De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B)  
**Modalidad D.** De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D)

## INSTRUCCIONES

Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:

- En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.
- Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.
- Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).
  - La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso.

- La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”**.
- La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.

**MÓDULOS III y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”**.

**ANEXO I.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

**ANEXO II.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

- **En caso de ingresar los módulos III y V en formato físico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado.

## MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.

**Presenta Folio**

	Índice general										
<b>1.1</b>	Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos (Formato CTD).	ELIJA									
<b>1.2</b>	Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario.	ELIJA									
<b>1.3</b>	Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud.	ELIJA									
<b>1.4</b>	Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.	ELIJA									
<b>1.5</b>	Pago de derechos.	ELIJA									
<b>1.6</b>	Proyectos de etiqueta.	ELIJA									
<b>1.7</b>	Proyecto de instructivo, inserto o prospecto.	ELIJA									
<b>1.8</b>	Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida.	ELIJA									
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Indicación terapéutica:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Contraindicaciones:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Código ATC/Grupo terapéutico</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Indicación terapéutica:		Contraindicaciones:		Código ATC/Grupo terapéutico					
Indicación terapéutica:											
Contraindicaciones:											
Código ATC/Grupo terapéutico											
<b>1.9</b>	Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad.	ELIJA									
<b>1.10</b>	Elija un elemento.	ELIJA									
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>Propuestas</b></td> <td>ELIJA</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	<b>Propuestas</b>	ELIJA								
<b>Propuestas</b>	ELIJA										
<b>1.11</b>	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participan en el proceso de fabricación del <b>fármaco</b> .	ELIJA									
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><b>No. de Certificado:</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Elija un elemento.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Razón Social</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Domicilio</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	<b>No. de Certificado:</b>		Elija un elemento.		Razón Social		Domicilio			
<b>No. de Certificado:</b>											
Elija un elemento.											
Razón Social											
Domicilio											

- 1.12** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento y/o acondicionador.**

ELIJA

<b>No. de Certificado</b>	
Elija un elemento.	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

**\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.**

- 1.13** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique.**

ELIJA

<b>No. de Certificado</b>	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

- 1.14** Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento (cuando aplique) del responsable sanitario del **almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique.**

ELIJA

Elija un elemento.	
Elija un elemento.	
Razón Social	
Domicilio	

- 1.15** Copia simple del aviso del responsable sanitario.

ELIJA

- 1.16** Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero).

ELIJA



**Además de lo anterior, según aplique:**

**1.17 Titular**

Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	N/A	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	



---

**MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Folio</b>
<b>2.1</b>	Tabla de contenido		
<b>2.2</b>	Introducción	ELIJA	
<b>2.3</b>	<b>Resumen general de calidad</b>	ELIJA	
<b>2.3.S</b>	Fármaco	ELIJA	
<b>2.3.S.1</b>	Información general	ELIJA	
<b>2.3.S.2</b>	Fabricación	ELIJA	
<b>2.3.S.3</b>	Caracterización	ELIJA	
<b>2.3.S.4</b>	Control de fármaco	ELIJA	
<b>2.3.S.5</b>	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
<b>2.3.S.6</b>	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
<b>2.3.S.7</b>	Estabilidad	ELIJA	
<b>2.3.P</b>	Producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.1</b>	Descripción y composición de producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.2</b>	Desarrollo farmacéutico	ELIJA	
<b>2.3.P.3</b>	Fabricación	ELIJA	
<b>2.3.P.4</b>	Control de aditivos	ELIJA	
<b>2.3.P.5</b>	Control de producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.6</b>	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
<b>2.3.P.7</b>	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
<b>2.3.P.8</b>	Estabilidad	ELIJA	
<b>2.3.A</b>	Apéndices	ELIJA	
<b>2.3.A.2</b>	Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)	ELIJA	
<b>2.3.A.3</b>	Nuevos aditivos	ELIJA	
<b>2.3.R</b>	Información Regional	ELIJA	
<b>2.7</b>	<b>Resumen clínico</b>	ELIJA	

<b>2.7.1</b>	Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados	ELIJA	
<b>2.7.1.1</b>	Antecedentes y resumen general	ELIJA	
<b>2.7.1.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	
<b>2.7.1.3</b>	Comparación y análisis de los resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.1.4</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.5</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	
<b>2.7.6</b>	Sinopsis de los estudios individuales	ELIJA	



---

**MÓDULO III. CALIDAD.**


---

		Presenta	Nombre de la carpeta/No. Folio						
<b>3.1.</b>	<b>Tabla de contenido</b>								
<b>3.2.S</b>	<b>Fármaco</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1</b>	<b>Información General</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1.1</b>	Nomenclatura								
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre genérico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre químico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>No. CAS</td> <td></td> </tr> </table>	Nombre genérico		Nombre químico		No. CAS			
Nombre genérico									
Nombre químico									
No. CAS									
<b>3.2.S.1.2</b>	Estructura								
<b>3.2.S.1.3</b>	Propiedades generales.								
<b>3.2.S.2</b>	<b>Fabricación</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.2.1</b>	Fabricante(s)								
<b>3.2.S.2.2</b>	Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso								
<b>3.2.S.2.3</b>	Control de materiales.								
<b>3.2.S.2.4</b>	Control de pasos críticos e intermedios.								
<b>3.2.S.2.5</b>	Validación del proceso y/o evaluación.								
<b>3.2.S.2.6</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.								
<b>3.2.S.3</b>	<b>Caracterización</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.3.1</b>	Elucidación de la estructura y otras características.								
<b>3.2.S.3.2</b>	Impurezas.								
<b>3.2.S.4</b>	Control de fármaco	ELIJA							
<b>3.2.S.4.1</b>	Especificación	ELIJA							
<b>3.2.S.4.2</b>	Métodos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.3</b>	Validación de procedimientos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.4</b>	Análisis de lote	ELIJA							
<b>3.2.S.4.5</b>	Justificación de especificaciones	ELIJA							

<b>3.2.S.5</b>	Estándares o materiales de referencia	ELIJA																										
<b>3.2.S.6</b>	Sistema contenedor cierre	ELIJA																										
<b>3.2.S.7</b>	Estabilidad	ELIJA																										
<b>3.2.S.7.1</b>	Resumen y conclusiones																											
<b>3.2.S.7.2</b>	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad																											
<b>3.2.S.7.3</b>	Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)																											
<b>3.2.P</b>	<b>Producto terminado</b>	ELIJA																										
<b>3.2.P.1</b>	Descripción y composición de Producto Farmacéutico	ELIJA																										
<p><b>Fórmula</b> Elija un elemento.. <b>contiene:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Fármaco(s):</b></th> <th><b>Cantidad por dosis</b></th> <th><b>Unidades</b></th> <th><b>Función</b></th> <th><b>Observaciones</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>Aditivos:</b></td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> </tbody> </table>				<b>Fármaco(s):</b>	<b>Cantidad por dosis</b>	<b>Unidades</b>	<b>Función</b>	<b>Observaciones</b>	-----	-----	-----	-----	-----	<b>Aditivos:</b>					-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
<b>Fármaco(s):</b>	<b>Cantidad por dosis</b>	<b>Unidades</b>	<b>Función</b>	<b>Observaciones</b>																								
-----	-----	-----	-----	-----																								
<b>Aditivos:</b>																												
-----	-----	-----	-----	-----																								
-----	-----	-----	-----	-----																								
<b>3.2.P.2</b>	<b>Desarrollo farmacéutico</b>	ELIJA																										
<b>3.2.P.2.1</b>	Componentes del medicamento																											
<b>3.2.P.2.1.1</b>	Fármaco																											
<b>3.2.P.2.1.2</b>	Aditivos/excipientes																											
<b>3.2.P.2.2</b>	Medicamento																											
<b>3.2.P.2.2.1</b>	Desarrollo de la formulación																											
<b>3.2.P.2.2.2</b>	Excedentes																											
<b>3.2.P.2.2.3</b>	Propiedades fisicoquímicas y biológicas																											
<b>3.2.P.2.3</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.																											
<b>3.2.P.2.4</b>	Sistema contenedor cierre.																											
<b>3.2.P.2.5</b>	Atributos microbiológicos.																											

**3.2.P.2.6** Compatibilidad

**3.2.P.3** **Fabricación**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.3.1** Fabricantes

**3.2.P.3.2** Formula del lote.

**3.2.P.3.3** Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso.

**3.2.P.3.4** Control de pasos críticos e intermedios.

**3.2.P.3.5** Proceso de validación y/o evaluación.

**3.2.P.4** **Control de aditivos/excipientes**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.4.1** Especificaciones

**3.2.P.4.2** Métodos analíticos

**3.2.P.4.3** Validación de procedimientos analíticos

**3.2.P.4.4** Justificación de especificaciones.

**3.2.P.4.5** Excipientes de origen humano o animal.

**3.2.P.4.6** Nuevos aditivos/excipientes.

**3.2.P.5** **Control de producto terminado**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.1** Especificaciones

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.2** Métodos analíticos

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.3** Validación de procedimientos analíticos

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.4** Análisis de lote

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.5** Caracterización de impurezas

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.5.6** Justificación de especificaciones

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.6** **Estándares o materiales de referencia**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.7** **Sistema contenedor cierre**

ELIJA	
-------	--

Envase	Descripción	Capacidad
Primario		
Secundario		

<b>3.2.P.8</b>	<b>Estabilidad</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.8.1</b>	Resumen y conclusiones		
<b>3.2.P.8.2</b>	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad		
<b>3.2.P.8.3</b>	Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)		

<b>Fabricante del medicamento:</b>		
<b>Número y tamaño de Lote:</b>		
<b>Tipo de estudio</b>	<b>Condiciones de humedad y temperatura</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>
Acelerada	Elija un elemento.	
Largo plazo	Elija un elemento.	
Intermedia	Elija un elemento.	

Estudio de fotoestabilidad

Estabilidad en uso

Evidencia analítica (inicial y final)

<b>3.2.A</b>	<b>Apéndices</b>	ELIJA	
<b>3.2.A.2</b>	Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)	ELIJA	
<b>3.2.A.3</b>	Aditivos/excipientes nuevos	ELIJA	
<b>3.2.R</b>	<b>Información Regional</b>		
<b>3.2.R.1</b>	Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco <b>emitidos por el fabricante del medicamento</b>	ELIJA	
<b>3.2.R.2</b>	Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad	ELIJA	

<b>3.2.R.3</b>	Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad.		
<b>3.2.R.3.1</b>	Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.2</b>	Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.3</b>	Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.4</b>	Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.5</b>	Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.3.R.6</b>	Hermeticidad/prueba de fuga. Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad.	ELIJA	
<b>3.2.R.7</b>	Dispositivos médicos		
	Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del dispositivo médico que acompaña al medicamento para su administración, cuando aplique.	ELIJA	
<b>3.3</b>	Referencias bibliográfica	ELIJA	

---

**MÓDULO V. CLÍNICO.**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Nombre de la carpeta/No. Folio</b>
<b>5.1.</b>	Tabla de contenido		
<b>5.2.</b>	Listado tabular de todos los estudios clínicos	ELIJA	
<b>5.3.</b>	<b>Reporte de estudios clínicos.</b>		
<b>5.3.1</b>	Reporte de estudios biofarmacéuticos.		
<b>5.3.1.2</b>	Reportes de estudios comparativos de biodisponibilidad (BA) y bioequivalencia (BE).	ELIJA	
<b>5.3.1.3</b>	Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo.	ELIJA	
<b>5.3.1.4</b>	Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos.	ELIJA	
<b>5.3.7</b>	Reportes de casos y listados de pacientes individuales.	ELIJA	
<b>5.4</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	

---

**ANEXO I. ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE CONFORMIDAD CON LA NOM-177-SSA1-VIGENTE.**


---

		Presenta	Nombre de la carpeta/No. Folio
Elija un elemento.		ELIJA	
<b>Medicamento de referencia</b>	No. de lote y fecha de caducidad: Fármaco(s)/concentración: Forma farmacéutica: Nombre del fabricante:		
<b>Medicamento de prueba</b>	No. de lote y fecha de caducidad: Fármaco(s)/concentración: Forma farmacéutica: Nombre del fabricante:		

**Perfil de disolución**

Protocolo Informe	ELIJA	
	ELIJA	
<b>Resultados</b> Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: Conclusión:		

**Estudio de bioequivalencia**

Protocolo Informe	ELIJA	
	ELIJA	
Unidad clínica: Unidad analítica: Título: Diseño del estudio: Conclusión:		

---

**Información para otras concentraciones y/o fabricantes alternos, cuando aplique**


---

Información con respecto a la exención de otras concentraciones.	ELIJA	
Protocolo	ELIJA	
Informe	ELIJA	

Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique:

Conclusión:

---

**ANEXO II. PRUEBA ESPECIAL DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL (CSG).**


---

	Presenta	Nombre de la carpeta/No. Folio
Elija un elemento.	ELIJA	
Protocolo	ELIJA	
Informe	ELIJA	

Título:  
Diseño del estudio:  
Conclusión:



# CHECKLIST PARA EL INGRESO DE LA INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

## BIOLÓGICOS Y VACUNAS

Descarga la versión editable:

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876642/Check-list\\_Biol\\_gicos\\_y\\_Vacunass\\_15-12-23.docx](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/876642/Check-list_Biol_gicos_y_Vacunass_15-12-23.docx)



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### HOMOCLAVES:

- Modalidad A.** De fabricación nacional molécula nueva (COFEPRIS-04-004-A)  
**Modalidad B.** De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B)  
**Modalidad C.** De fabricación extranjera molécula nueva (COFEPRIS-04-004-C)  
**Modalidad D.** De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D)  
**Modalidad I.** Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentra autorizado para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencias) (COFEPRIS-04-004-I)

## INSTRUCCIONES

Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:

- En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.
- Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.
- Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).
  - La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso y electrónico.

- La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”**.
- La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.

**MÓDULOS III, IV y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”**.

- **En caso de ingresar la información en formato físico además del electrónico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado.

## MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.

		Presenta	Folio						
	Índice general								
1.1	Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos.	ELIJA							
1.2	Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario.	ELIJA							
1.3	Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud.	ELIJA							
1.4	Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro.	ELIJA							
1.5	Pago de derechos.	ELIJA							
1.6	Proyectos de etiqueta.	ELIJA							
1.7	Proyecto de instructivo, inserto o prospecto.	ELIJA							
1.8	Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td>Indicación terapéutica:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Contraindicaciones:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Código ATC/Grupo terapéutico</td> <td></td> </tr> </table>	Indicación terapéutica:		Contraindicaciones:		Código ATC/Grupo terapéutico			
Indicación terapéutica:									
Contraindicaciones:									
Código ATC/Grupo terapéutico									
1.9	Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad.	ELIJA							
1.10	Elija un elemento.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td><b>Propuestas</b></td> <td>ELIJA</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	<b>Propuestas</b>	ELIJA						
<b>Propuestas</b>	ELIJA								
1.11	Oficio con las conclusiones de la reunión del Comité de Moléculas Nuevas, cuando aplique.	ELIJA							
	<table border="1"> <tr> <td><b>No. de Oficio</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Fecha</b></td> <td></td> </tr> </table>	<b>No. de Oficio</b>		<b>Fecha</b>					
<b>No. de Oficio</b>									
<b>Fecha</b>									

- 1.12** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco/biofármaco**.

ELIJA

**No. de Certificado:**

Elija un elemento.

Razón Social

Domicilio

- 1.13** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento, acondicionador\* o adyuvante en caso de que aplique**.

ELIJA

**No. de Certificado**

Elija un elemento.

Elija un elemento.

Razón Social

Domicilio

**\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.**

- 1.14** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique**.

ELIJA

**No. de Certificado**

Elija un elemento.

Razón Social

Domicilio

- 1.15** Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del establecimiento **(almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique)**.

ELIJA

Elija un elemento.

Elija un elemento.

Razón Social

Domicilio

<b>1.16</b>	Copia simple del aviso del responsable sanitario.	ELIJA	
<b>1.17</b>	Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero).	ELIJA	
<b>1.17.1</b>	Nuevas entidades moleculares que no cuenten con CLV o documento equivalente:		
<b>1.17.1.1</b>	Informes de estudios clínicos que incluyan población mexicana	ELIJA	
<b>1.17.1.2</b>	Documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.	ELIJA	

**Además de lo anterior, según aplique:**

**1.18 Titular**

Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	

**1.19 Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras**

Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
	Elija un elemento.	ELIJA	
Elija un elemento.	Elija un elemento.	ELIJA	

---

**MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Folio</b>
<b>2.1</b>	Tabla de contenido		
<b>2.2</b>	Introducción	ELIJA	
<b>2.3</b>	<b>Resumen general de calidad</b>	ELIJA	
<b>2.3.S</b>	Fármaco	ELIJA	
<b>2.3.S.1</b>	Información general	ELIJA	
<b>2.3.S.2</b>	Fabricación	ELIJA	
<b>2.3.S.3</b>	Caracterización	ELIJA	
<b>2.3.S.4</b>	Control de fármaco	ELIJA	
<b>2.3.S.5</b>	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
<b>2.3.S.6</b>	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
<b>2.3.S.7</b>	Estabilidad	ELIJA	
<b>2.3.P</b>	Producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.1</b>	Descripción y composición de producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.2</b>	Desarrollo farmacéutico	ELIJA	
<b>2.3.P.3</b>	Fabricación	ELIJA	
<b>2.3.P.4</b>	Control de aditivos	ELIJA	
<b>2.3.P.5</b>	Control de producto terminado	ELIJA	
<b>2.3.P.6</b>	Estándares o materiales de referencia	ELIJA	
<b>2.3.P.7</b>	Sistema contenedor cierre	ELIJA	
<b>2.3.P.8</b>	Estabilidad	ELIJA	
<b>2.3.A</b>	Apéndices	ELIJA	
<b>2.3.A.2</b>	Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)	ELIJA	
<b>2.3.A.3</b>	Nuevos aditivos	ELIJA	

<b>2.3.R</b>	Información Regional	ELIJA	
<b>2.4</b>	<b>Análisis global preclínico.</b>	ELIJA	
<b>2.5</b>	<b>Análisis global clínico</b>	ELIJA	
<b>2.5.1</b>	Racional del desarrollo del producto.	ELIJA	
<b>2.5.2</b>	Resumen biofarmacéutico	ELIJA	
<b>2.5.3</b>	Resumen de farmacología clínica	ELIJA	
<b>2.5.4</b>	Resumen de eficacia	ELIJA	
<b>2.5.5</b>	Resumen de seguridad	ELIJA	
<b>2.5.6</b>	Conclusiones del riesgo y beneficio	ELIJA	
<b>2.5.6.1</b>	Contexto terapéutico	ELIJA	
<b>2.5.6.1.1</b>	Enfermedad o afección	ELIJA	
<b>2.5.6.1.2</b>	Terapias actuales	ELIJA	
<b>2.5.6.2</b>	Beneficios	ELIJA	
<b>2.5.6.3</b>	Riesgos	ELIJA	
<b>2.5.6.4</b>	Evaluación del riesgo – beneficio	ELIJA	
<b>2.5.6.5</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.5.7</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	
<b>2.6</b>	<b>Resumen escrito y tabulado preclínico</b>	ELIJA	
<b>2.6.1</b>	Introducción	ELIJA	
<b>2.6.2</b>	Resumen escrito de farmacología	ELIJA	
<b>2.6.2.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.2.2</b>	Farmacodinamia primaria	ELIJA	
<b>2.6.2.3</b>	Farmacodinamia secundaria	ELIJA	
<b>2.6.2.4</b>	Farmacología de seguridad	ELIJA	
<b>2.6.2.5</b>	Interacciones farmacodinámicas medicamentos	ELIJA	entre
<b>2.6.2.6</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.2.7</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.3</b>	Resumen tabulado de farmacología	ELIJA	

<b>2.6.4</b>	Resumen escrito de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.4.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.4.2</b>	Métodos de análisis	ELIJA	
<b>2.6.4.3</b>	Absorción	ELIJA	
<b>2.6.4.4</b>	Distribución	ELIJA	
<b>2.6.4.5</b>	Metabolismo (comparación entre especies)	ELIJA	
<b>2.6.4.6</b>	Excreción	ELIJA	
<b>2.6.4.7</b>	Interacciones farmacocinéticas entre medicamentos	ELIJA	
<b>2.6.4.8</b>	Otros estudios de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.4.9</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.4.10</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.5</b>	Resumen tabulado de farmacocinética	ELIJA	
<b>2.6.6</b>	Resumen escrito de toxicología	ELIJA	
<b>2.6.6.1</b>	Breve resumen	ELIJA	
<b>2.6.6.2</b>	Toxicidad de dosis única	ELIJA	
<b>2.6.6.3</b>	Toxicidad de dosis repetidas (incluida la evaluación toxicocinética de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.4</b>	Genotoxicidad	ELIJA	
<b>2.6.6.5</b>	Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.6</b>	Toxicidad reproductiva y el desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango de dosis y las evaluaciones toxicocinéticas de soporte)	ELIJA	
<b>2.6.6.7</b>	Tolerancia local	ELIJA	

	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles), como por ejemplo:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigenicidad</li> <li>• Inmunotoxicidad</li> <li>• Estudios mecanísticos (si no se informa en otra parte)</li> <li>• Dependencia</li> <li>• Estudios sobre metabolitos</li> <li>• Estudios sobre impurezas</li> <li>• Otros estudios</li> </ul>	ELIJA	
<b>2.6.6.8</b>			
<b>2.6.6.9</b>	Discusión y conclusiones	ELIJA	
<b>2.6.6.10</b>	Tablas y figuras	ELIJA	
<b>2.6.7</b>	Resumen tabulado de toxicología	ELIJA	
<b>2.7</b>	<b>Resumen clínico</b>	ELIJA	
<b>2.7.1</b>	Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados	ELIJA	
<b>2.7.1.1</b>	Antecedentes y resumen general	ELIJA	
<b>2.7.1.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	
<b>2.7.1.3</b>	Comparación y análisis de los resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.1.4</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.2</b>	Resumen de los estudios de farmacología clínica	ELIJA	
<b>2.7.2.1</b>	Antecedentes y resumen general	ELIJA	
<b>2.7.2.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	
<b>2.7.2.3</b>	Comparación y análisis de los resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.2.4</b>	Estudios especiales	ELIJA	
<b>2.7.2.5</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.3</b>	Resumen de eficacia clínica	ELIJA	
<b>2.7.3.1</b>	Antecedentes y visión general de eficacia	ELIJA	
<b>2.7.3.2</b>	Resumen de los resultados de los estudios individuales	ELIJA	

<b>2.7.3.3</b>	Comparación y análisis de resultados entre los estudios	ELIJA	
<b>2.7.3.3.1</b>	Poblaciones de estudio		
<b>2.7.3.3.2</b>	Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios		
<b>2.7.3.3.3</b>	Comparación de los resultados en subpoblaciones		
<b>2.7.3.4</b>	Análisis de la información clínica relevante para las dosis recomendadas	ELIJA	
<b>2.7.3.5</b>	Persistencia de los efectos de eficacia y/o tolerancia	ELIJA	
<b>2.7.3.6</b>	Apéndice	ELIJA	
<b>2.7.4</b>	Resumen de seguridad clínica	ELIJA	
<b>2.7.4.1</b>	Exposición al fármaco	ELIJA	
<b>2.7.4.1.1</b>	Plan global de evaluación de la seguridad y narrativas de los estudios de seguridad		
<b>2.7.4.1.2</b>	Alcance general de la exposición		
<b>2.7.4.1.3</b>	Características demográficas y de otro tipo de la población del estudio		
<b>2.7.4.2</b>	Eventos adversos	ELIJA	
<b>2.7.4.2.1</b>	Análisis de eventos adversos		
<b>2.7.4.2.1.1</b>	Eventos adversos comunes		
<b>2.7.4.2.1.2</b>	Muertes		
<b>2.7.4.2.1.3</b>	Otros eventos adversos graves		
<b>2.7.4.2.1.4</b>	Otros eventos adversos significativos		
<b>2.7.4.2.1.5</b>	Análisis de eventos adversos por sistema de órganos o síndrome		
<b>2.7.4.2.2</b>	Narrativas		
<b>2.7.4.3</b>	Evaluaciones del laboratorio clínico	ELIJA	
<b>2.7.4.4</b>	Signos vitales, hallazgos físicos, y otras observaciones relacionadas con la seguridad	ELIJA	
<b>2.7.4.5</b>	Seguridad en grupos y situaciones especiales	ELIJA	
<b>2.7.4.5.1</b>	Factores intrínsecos		

- 2.7.4.5.2** Factores extrínsecos
- 2.7.4.5.3** Interacciones del fármaco
- 2.7.4.5.4** Uso en embarazo y lactancia
- 2.7.4.5.5** Sobredosis
- 2.7.4.5.6** Abuso de droga
- 2.7.4.5.7** Retiro y recuperación
- 2.7.4.5.8** Efectos en la habilidad de manejar u operar maquinaria o deterioro de la capacidad mental
- 2.7.4.6** Datos post-comercialización
- 2.7.4.7** Apéndice
- 2.7.5** Literatura de Referencia
- 2.7.6** Sinopsis de los estudios individuales

ELIJA	
ELIJA	
ELIJA	
ELIJA	



---

**MÓDULO III. CALIDAD.**


---

		Presenta	Nombre de la carpeta/No. Folio						
<b>3.1.</b>	<b>Tabla de contenido</b>								
<b>3.2.S</b>	<b>Fármaco</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1</b>	<b>Información General</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.1.1</b>	Nomenclatura								
	<table border="1"> <tr> <td>Nombre genérico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nombre químico</td> <td></td> </tr> <tr> <td>No. CAS</td> <td></td> </tr> </table>	Nombre genérico		Nombre químico		No. CAS			
Nombre genérico									
Nombre químico									
No. CAS									
<b>3.2.S.1.2</b>	Estructura								
<b>3.2.S.1.3</b>	Propiedades generales.								
<b>3.2.S.2</b>	<b>Fabricación</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.2.1</b>	Fabricante(s)								
<b>3.2.S.2.2</b>	Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso								
<b>3.2.S.2.3</b>	Control de materiales.								
<b>3.2.S.2.4</b>	Control de pasos críticos e intermedios.								
<b>3.2.S.2.5</b>	Validación del proceso y/o evaluación.								
<b>3.2.S.2.6</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.								
<b>3.2.S.3</b>	<b>Caracterización</b>	ELIJA							
<b>3.2.S.3.1</b>	Elucidación de la estructura y otras características.								
<b>3.2.S.3.2</b>	Impurezas.								
<b>3.2.S.4</b>	Control de fármaco	ELIJA							
<b>3.2.S.4.1</b>	Especificación	ELIJA							
<b>3.2.S.4.2</b>	Métodos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.3</b>	Validación de procedimientos analíticos	ELIJA							
<b>3.2.S.4.4</b>	Análisis de lote	ELIJA							
<b>3.2.S.4.5</b>	Justificación de especificaciones	ELIJA							

<b>3.2.S.5</b>	<b>Estándares o materiales de referencia</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.6</b>	<b>Sistema contenedor cierre</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.7</b>	<b>Estabilidad</b>	ELIJA																															
<b>3.2.S.7.1</b>	Resumen y conclusiones																																
<b>3.2.S.7.2</b>	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad																																
<b>3.2.S.7.3</b>	Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)																																
<b>3.2.P</b>	<b>Producto terminado</b>	ELIJA																															
<b>3.2.P.1</b>	Descripción y composición del producto terminado	ELIJA																															
<p><b>Fórmula</b> Elija un elemento. contiene:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fármaco(s):</th> <th>Cantidad por dosis</th> <th>Unidades</th> <th>Función</th> <th>Observaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><b>Aditivos:</b></td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> </tbody> </table>				Fármaco(s):	Cantidad por dosis	Unidades	Función	Observaciones	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	<b>Aditivos:</b>					-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Fármaco(s):	Cantidad por dosis	Unidades	Función	Observaciones																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
<b>Aditivos:</b>																																	
-----	-----	-----	-----	-----																													
-----	-----	-----	-----	-----																													
<b>3.2.P.2</b>	<b>Desarrollo farmacéutico</b>	ELIJA																															
<b>3.2.P.2.1</b>	Componentes del medicamento																																
<b>3.2.P.2.1.1</b>	Fármaco																																
<b>3.2.P.2.1.2</b>	Aditivos/excipientes																																
<b>3.2.P.2.2</b>	Medicamento																																
<b>3.2.P.2.2.1</b>	Desarrollo de la formulación																																
<b>3.2.P.2.2.2</b>	Excedentes																																
<b>3.2.P.2.2.3</b>	Propiedades fisicoquímicas y biológicas																																
<b>3.2.P.2.3</b>	Desarrollo del proceso de fabricación.																																
<b>3.2.P.2.4</b>	Sistema contenedor cierre.																																
<b>3.2.P.2.5</b>	Atributos microbiológicos.																																

**3.2.P.2.6** Compatibilidad

**3.2.P.3** **Fabricación**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.3.1** Fabricantes

**3.2.P.3.2** Formula del lote.

**3.2.P.3.3** Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso.

**3.2.P.3.4** Control de pasos críticos e intermedios.

**3.2.P.3.5** Proceso de validación y/o evaluación.

**3.2.P.4** **Control de aditivos/excipientes**

ELIJA	
-------	--

**3.2.P.4.1** Especificaciones

**3.2.P.4.2** Métodos analíticos

**3.2.P.4.3** Validación de procedimientos analíticos

**3.2.P.4.4** Justificación de especificaciones.

**3.2.P.4.5** Excipientes de origen humano o animal.

**3.2.P.4.6** Nuevos aditivos/excipientes.

**3.2.P.5** **Control de producto terminado**

ELIJA	

**3.2.P.5.1** Especificaciones

**3.2.P.5.2** Métodos analíticos

**3.2.P.5.3** Validación de procedimientos analíticos

**3.2.P.5.4** Análisis de lote

**3.2.P.5.5** Caracterización de impurezas

**3.2.P.5.6** Justificación de especificaciones

**3.2.P.6** **Estándares o materiales de referencia**

**3.2.P.7** **Sistema contenedor cierre**

Envase	Descripción	Capacidad
Primario		
Secundario		

<b>3.2.P.8</b>	<b>Estabilidad</b>	ELIJA	
<b>3.2.P.8.1</b>	Resumen y conclusiones		
<b>3.2.P.8.2</b>	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad		
<b>3.2.P.8.3</b>	Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)		

<b>Fabricante del medicamento:</b>		
<b>Número y tamaño de Lote:</b>		
<b>Tipo de estudio</b>	<b>Condiciones de humedad y temperatura</b>	<b>Frecuencia de análisis</b>
Acelerada	Elija un elemento.	
Largo plazo	Elija un elemento.	
Intermedia	Elija un elemento.	

Estudio de fotoestabilidad

Estabilidad en uso

Evidencia analítica (inicial y final)

<b>3.2.A</b>	<b>Apéndices</b>	ELIJA	
<b>3.2.A.2</b>	Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante)	ELIJA	
<b>3.2.A.3</b>	Aditivos/excipientes nuevos	ELIJA	

<b>3.2.R</b>	<b>Información Regional</b>		
<b>3.2.R.1</b>	Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco <b>emitidos por el fabricante del medicamento</b>	ELIJA	
<b>3.2.R.2</b>	Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad.	ELIJA	

**3.2.R.3** Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad.

<b>3.2.R.3.1</b>	Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.2</b>	Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.3</b>	Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.4</b>	Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.2.R.3.5</b>	Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis.	ELIJA	
<b>3.3.R.4</b>	Hermeticidad/prueba de fuga. Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad.	ELIJA	

**3.2.R.5**  
Dispositivos médicos

<b>3.2.R.5.1</b>	Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del/los dispositivo(s) médico(s) que acompaña(n) al medicamento para su administración	ELIJA	
<b>3.3</b>	Referencias bibliográfica	ELIJA	

---

**MÓDULO IV. PRECLÍNICO.**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Nombre de la carpeta/No. Folio</b>
<b>4.1.</b>	Tabla de contenido		
<b>4.2.</b>	Reportes de estudio	ELIJA	
<b>4.2.1</b>	Farmacología	ELIJA	
<b>4.2.1.1</b>	Farmacodinamia primaria	ELIJA	
<b>4.2.1.2</b>	Farmacodinamia secundaria	ELIJA	
<b>4.2.1.3</b>	Seguridad farmacológica	ELIJA	
<b>4.2.1.4</b>	Interacciones farmacodinámicas	ELIJA	
<b>4.2.2</b>	Farmacocinética	ELIJA	
<b>4.2.2.1</b>	Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles).	ELIJA	
<b>4.2.2.2</b>	Absorción	ELIJA	
<b>4.2.2.3</b>	Distribución	ELIJA	
<b>4.2.2.4</b>	Metabolismo	ELIJA	
<b>4.2.2.5</b>	Excreción	ELIJA	
<b>4.2.2.6</b>	Interacciones farmacocinéticas con fármacos (no clínicas).	ELIJA	
<b>4.2.2.7</b>	Otros estudios farmacocinéticos.	ELIJA	
<b>4.2.3</b>	Toxicología	ELIJA	
<b>4.2.3.1</b>	Toxicidad-dosis única (por orden, por especie, por vía).	ELIJA	
<b>4.2.3.2</b>	Toxicidad en dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración; incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.3</b>	Genotoxicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.3.1</b>	In vitro	ELIJA	
<b>4.2.3.3.2</b>	In vivo (incluidas las evaluaciones de apoyo a la toxicocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.4</b>	Carcinogenicidad (incluidas evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	ELIJA	

<b>4.2.3.4.1</b>	Estudios a largo plazo (en orden por especie; incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera apropiada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética)	ELIJA	
<b>4.2.3.4.2</b>	Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de rango que no pueden incluirse de manera adecuada bajo toxicidad a dosis repetidas o farmacocinética)	ELIJA	
<b>3.2.S.4.3</b>	Otros estudios	ELIJA	
<b>4.2.3.5</b>	Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de detección de rango y las evaluaciones toxicocinética de apoyo)	ELIJA	
<b>4.2.3.5.1</b>	Fertilidad y desarrollo embrionario temprano.	ELIJA	
<b>4.2.3.5.2</b>	Desarrollo embrio-fetal	ELIJA	
<b>4.2.3.5.3</b>	Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo la función materna	ELIJA	
<b>4.2.3.5.4</b>	Estudios en los que las crías (animales jóvenes) se evalúan adicionalmente y/o se dosifican	ELIJA	
<b>4.2.3.6</b>	Tolerancia local.	ELIJA	
<b>4.2.3.7</b>	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles).	ELIJA	
<b>4.2.3.7.1</b>	Antigenicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.7.2</b>	Inmunotoxicidad	ELIJA	
<b>4.2.3.7.3</b>	Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte).	ELIJA	
<b>4.2.3.7.4</b>	Dependencia	ELIJA	
<b>4.2.3.7.5</b>	Metabolitos	ELIJA	
<b>4.2.3.7.6</b>	Impurezas	ELIJA	
<b>4.2.3.7.7</b>	Otros	ELIJA	
<b>4.3</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	

---

**MÓDULO V. CLÍNICO.**


---

		<b>Presenta</b>	<b>Nombre de la carpeta/No. Folio</b>
<b>5.1.</b>	Tabla de contenido		
<b>5.2.</b>	Listado tabular de todos los estudios clínicos	ELIJA	
<b>5.3.</b>	Reporte de estudios clínicos	ELIJA	
<b>5.3.1</b>	Reporte de estudios biofarmacéuticos.		
<b>5.3.1.1</b>	Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)	ELIJA	
<b>5.3.1.2</b>	Reportes de estudios comparativos de BA y bioequivalencia (BE)	ELIJA	
<b>5.3.1.3</b>	Reportes de estudios de correlación in vitro-in vivo	ELIJA	
<b>5.3.1.4</b>	Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos	ELIJA	
<b>5.3.2</b>	Reportes de los estudios referentes a la farmacocinética utilizando biomateriales humanos	ELIJA	
<b>5.3.2.1</b>	Reportes del estudio de unión a proteínas plasmáticas	ELIJA	
<b>5.3.2.2</b>	Reportes de los estudios de metabolismo hepático e interacción farmacológica	ELIJA	
<b>5.3.2.3</b>	Reportes de los estudios que utilizan otros biomateriales humanos	ELIJA	
<b>5.3.3</b>	Reportes de los estudios de farmacocinética (PK)	ELIJA	
<b>5.3.3.1</b>	Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en sujetos sanos	ELIJA	
<b>5.3.3.2</b>	Reportes de los estudios de tolerabilidad inicial y PK en pacientes	ELIJA	
<b>5.3.3.3</b>	Reportes de estudio de los factores intrínsecos en PK	ELIJA	
<b>5.3.3.4</b>	Reportes de estudio de los factores extrínsecos en PK	ELIJA	

<b>5.3.3.5</b>	Reportes de los estudios de PK de población	ELIJA	
<b>5.3.4</b>	Reportes de los estudios de Farmacodinamia	ELIJA	
<b>5.3.4.1</b>	Reportes de los estudios PK/PD y PD en sujetos sanos	ELIJA	
<b>5.3.4.2</b>	Reportes de los estudios PK/PD y PD en pacientes	ELIJA	
<b>5.3.5</b>	Reportes de estudios de eficacia y seguridad	ELIJA	
<b>5.3.5.1</b>	Reportes de los estudios clínicos controlados relacionados a la indicación terapéutica solicitada	ELIJA	
<b>5.3.5.2</b>	Reportes de los estudios clínicos no controlados	ELIJA	
<b>5.3.5.3</b>	Reporte de análisis de datos para más de un estudio	ELIJA	
<b>5.3.5.4</b>	Otros reportes de estudio	ELIJA	
<b>5.3.6</b>	Reporte de experiencia post-comercialización	ELIJA	
<b>5.3.7</b>	Reportes de casos y listados de pacientes individuales	ELIJA	
<b>5.4</b>	Literatura de Referencia	ELIJA	

