



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

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

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

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

Nombre de la modificación		E	I	IPP
<b>8.1.1. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.	N/A	N/A	N/A
<b>8.1.7. Cambio, adición o eliminación del licenciario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio, adición o eliminación del licenciario y/o acondicionador secundario (nacional o extranjero) y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.	X	X*	X**
<b>8.3.1. Modificación del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante, incluyendo al fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) y cambio en el proceso de manufactura del fármaco.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio del sitio de fabricación dentro del establecimiento previamente autorizado.	N/A	N/A	N/A
<b>8.3.2. Modificación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármaco(s).</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación parcial o total de un aditivo que afecta el color o sabor del medicamento.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	b. Cambio del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	c. Cambio en aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, no mayor a un total del 5.00%.	N/A	N/A	N/A
<b>8.3.5. Modificación en los procesos de fabricación del medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio de equipo.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	b. Cambio en proceso.	N/A	N/A	N/A
<b>E:</b> Etiquetas <b>I:</b> Instructivo <b>IPP:</b> Información para prescribir				

MENORES

## HOMOClave COFEPRIS-2022-022-012-A, Modificaciones moderadas.

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

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



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

Nombre de la modificación		E	I	IPP
<b>8.1.4. Modificación de la Denominación Distintiva del medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Modificación por cambio de la Denominación Distintiva.	X	X*	X
<b>8.1.7. Cambio, adición o eliminación del licenciario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	b. Cambio, adición o eliminación del licenciario y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento clasificados en la fracción I, II y III, así como los medicamentos que requieran condiciones de red o cadena de frío para su almacenamiento y distribución.	X	X*	X**
<b>8.3.1. Modificación del fabricante del fármaco o inclusión de un fabricante, incluyendo al fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) y cambio en el proceso de manufactura del fármaco.</b>				
<input type="checkbox"/>	c. Cambio del sitio de fabricación o adición de fabricante del fármaco.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	d. Cambio del sitio de fabricación del fabricante que realiza los subprocesos del fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros).	N/A	N/A	N/A
<b>8.3.2. Modificación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármaco(s).</b>				
<input type="checkbox"/>	f. Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos de la fórmula cualitativa autorizada previamente en el registro sanitario del medicamento.	X	X*	X*
<b>8.3.3. Inclusión de nuevas concentraciones del fármaco en el medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o inclusión de nuevas concentraciones, conforme al esquema terapéutico autorizadas en el medicamento de referencia y/o Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	X	X*	X
<input type="checkbox"/>	b. Cambio o inclusión de concentración(es) diferente(s) al esquema terapéutico autorizadas en el medicamento de referencia y/o Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	X	X*	X
<b>8.3.4. Modificación por cambio o inclusión del sitio de fabricación del medicamento (producción y/o acondicionamiento).</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio de sitio de fabricación (producción y/o acondicionamiento): <ul style="list-style-type: none"> <li>Extranjero a nacional</li> <li>Nacional a extranjero</li> <li>Nacional a nacional</li> <li>Extranjero a extranjero</li> </ul>	X	X*	X**
<input type="checkbox"/>	b. Inclusión de fabricante alterno (producción y/o acondicionamiento) nacional o extranjero.	X	X*	X**
<b>8.3.5. Modificación en los procesos de fabricación del medicamento.</b>				
<input type="checkbox"/>	e. Cambios en los parámetros de proceso fuera de los rangos establecidos en la validación, contenidos en el expediente de registro.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	f. Cambios en el proceso de fabricación.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	g. Cambios en equipo, inclusión/eliminación de operaciones unitarias.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	h. Cambios en tamaño de lote fuera de los parámetros de la validación del proceso.	N/A	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	i. Cambio o inclusión de un fabricante de diluyente.	X	X*	X**
<b>8.3.6. Modificación por cambio en el envase primario.</b>				
<input type="checkbox"/>	e. Cambio o inclusión de envase primario.	X	X*	X
<input type="checkbox"/>	f. Cambio en la composición y/o especificaciones del material del envase primario.	X	N/A	N/A
<b>8.3.7. Cambio, adición o actualización del dosificador (vaso, cuchara, gotero o jeringa dosificadora).</b>				
<input type="checkbox"/>	a. Adición, cambio o actualización del dosificador (vaso, cuchara, gotero o jeringa dosificadora).	X	X*	X



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