



Preguntas frecuentes sobre las MCRS de medicamentos que son atendidas a través de la **Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI)**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CONTENIDO

1. Introducción.....	3
2. Alcance de la VRI.....	4
1. ¿Qué tipo de modificaciones y qué tipo de medicamentos se atienden en la Ventanilla de Resolución Inmediata?.....	4
2. ¿Cuáles son los medicamentos controlados?.....	5
3. ¿Por qué las modificaciones de medicamentos controlados son consideradas modificaciones mayores?.....	5
4. ¿En la VRI puedo solicitar correcciones de mi oficio de registro sanitario (otorgamiento, modificación o prórroga) que no fueron solicitadas dentro del plazo de diez días hábiles?.....	6
5. ¿En la VRI se otorgarán anexos (etiquetas, instructivo e IPP´s) sellados?.....	6
3. Documentación de soporte.....	6
6. ¿Cuál es la documentación que debo presentar para ingresar una solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de medicamentos ante la VRI?.....	6
7. ¿Qué documentación de soporte debe presentarse impresa ante la VRI?.....	7
8. ¿Cómo se debe presentar la USB que contiene la documentación de soporte?.....	7
9. ¿Qué documentación de soporte debe presentarse en electrónico (USB)?.....	8
10. ¿Cómo debe estructurarse la documentación de soporte que se presenta en electrónico (USB)?.....	8
11. ¿En qué formato (Word, PDF, Excel) deberán presentarse los archivos digitales y cuál es el tamaño máximo?.....	9
12. ¿Cómo se presentarán los documentos legales que se requieren, en original o copia certificada ante la VRI?.....	10
13. ¿En qué idioma deberá presentarse la documentación de soporte?.....	10
4. Dudas acerca de requisitos específicos.....	11
14. ¿Los requisitos denominados “Control de Cambios” y “Carta de presentación (Dice/Debe decir)” son lo mismo o cuál es la diferencia entre ellos?.....	11
15. ¿Qué información se debe proporcionar en la “Carta de presentación” ante la VRI?.....	11
16. ¿Qué información se debe proporcionar en el “Control de cambios” ante la VRI?...12	12
17. ¿Cuál es la importancia de presentar estos requisitos con la información correctamente descrita?.....	17
18. ¿Es posible que presente oficio de resolución del escrito libre en el que se reconoce la acreditación de la personalidad jurídica del firmante del formato de modificación del trámite que se requiere ingresar?.....	19



5. Constancia de MCRS.....19

- 19. ¿Qué recibo al cumplir con la clasificación y los requisitos del trámite de solicitud de MCRS de medicamentos que presenté en la VRI?.....19
- 20. ¿Qué información se indicará en la constancia emitida en la VRI?.....20
- 21. ¿Cuáles son los elementos que garantizan la validez de la Constancia de MCRS?.....20
- 22. ¿Cuándo comienza el plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado?.....20
- 23. ¿Si detecto un error en mi constancia de MCRS Menor o Moderada emitida por la VRI, puedo solicitar una corrección interna?.....21
- 24. ¿Puede solicitar la COFEPRIS información adicional, después de haber otorgado la constancia de autorización de una modificación moderada o menor? ¿Cuándo y cómo se solicitaría esta información?.....21

6. Principales Motivos de Rechazo.....21

- 25. ¿Cuáles son los principales motivos de rechazo para el ingreso de modificaciones menores y moderadas a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata?.....21



1. Introducción

Derivado del nuevo modelo de atención para el ingreso de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos, desde el 28 de agosto de 2023, se encuentra en operación la Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI), motivo por el cual este documento de preguntas frecuentes, proporciona información sobre el tipo de MCRS de medicamentos que a la fecha pueden ser solicitadas por el sector regulado a través de esta Ventanilla; además de indicar especificaciones sobre la documentación de soporte y el tipo de archivos que pueden presentarse, así como de describir de manera general la estructura más práctica de distribuir los archivos que se presentan en la USB. Adicionalmente, se proporcionan detalles acerca de los documentos de autorización (Constancias de Modificación) y finalmente, se describen los principales motivos de rechazo.

Para la lectura de este documento, es indispensable que se tenga conocimiento de la clasificación y consideraciones descritas en las guías [A](#) y [B](#) publicadas por esta Comisión, denominadas:

- A.** Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir en el ingreso de la solicitud.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/874223/Criterios_clasificaci_n_modif_Alop_farmog_Herb-Homeop-Vitam_P_Dic.pdf

- B.** Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir en el ingreso de la solicitud.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/874224/Criterios_clasificaci_n_modif_Biotec-Biol-Vacunas_Dic.pdf

Este documento proporciona una serie de preguntas y respuestas para aclarar los elementos relacionados con el trámite de solicitud de MCRS de medicamentos que son atendidas a través de la VRI. Las preguntas están organizadas en los siguientes temas:

1. Alcance de la VRI
2. Documentación de soporte
3. Dudas acerca de requisitos específicos
4. Constancia de MCRS
5. Principales Motivos de Rechazo



2. Alcance de la VRI

1. ¿Qué tipo de modificaciones y qué tipo de medicamentos se atienden en la Ventanilla de Resolución Inmediata?

En la Ventanilla de Resolución Inmediata, con previa cita, se atienden modificaciones **menores y moderadas** de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), así como de medicamentos herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, además de las siguientes modificaciones para **medicamentos biotecnológicos**:

Numeral (guía B)	Descripción de la Modificación
8.1.1.	a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.
8.1.2.	a. Cambio o actualización de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario (nacional o extranjero).
8.1.3.	a. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del fármaco (nacional o extranjero). 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). c. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del medicamento (nacional o extranjero). d. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del diluyente (nacional o extranjero). e. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del acondicionador (nacional o extranjero).
8.1.5.	a. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario.
8.1.6.	a. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador de medicamentos.

IMPORTANTE. La Ventanilla de Resolución Inmediata NO atiende modificaciones de medicamentos controlados conforme a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, ni de medicamentos **que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS**, debido a que, éstas se solicitan únicamente como modificaciones mayores.



2. ¿Cuáles son los medicamentos controlados?

Se consideran medicamentos controlados aquellos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la Ley General de Salud, aun cuando no estén clasificados en las fracciones I, II o III del artículo 226 de la LGS. Algunos ejemplos de estos casos son los medicamentos que en su formulación contengan los fármacos: biperideno, carbamazepina, carisoprodol, tramadol, haloperidol, risperidona, valproato de magnesio, primidona, sertralina, levodopa, carbidopa, dihidroergocristina, entre otros.

En caso de dudar si el medicamento se encuentra dentro de esta consideración, referirse a lo establecido en la Ley General de Salud (Capítulo V. *Estupefacientes* y Capítulo VI. *Substancias Psicotrópicas*), así como, consultar las siguientes páginas:

- Ley General de Salud.
Disponible en:
<https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
- Página de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).
Disponible en:
<https://www.incb.org/incb/es/about.html>
- DEA. Controlled Substances - Alphabetical Order.
Disponible en:
https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/orangebook/c_cs_alpha.pdf
- PubChem.
Disponible en:
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- DrugBank.
Disponible en:
<https://go.drugbank.com/>
- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. Instituto Noruego de Salud Pública, Centro Colaborador de la OMS para Metodología de Estadísticas de Medicamentos.
Disponible en:
https://atcddd.fhi.no/atc/application_for_atc_codes/

3. ¿Por qué las modificaciones de medicamentos controlados son consideradas modificaciones mayores?

Todas las modificaciones de medicamentos controlados se consideran como mayores, debido a que estos medicamentos requieren un control sanitario específico establecido tanto en la Ley General de Salud, como en los tratados de fiscalización internacional de drogas.



4. ¿En la VRI puedo solicitar correcciones de mi oficio de registro sanitario (otorgamiento, modificación o prórroga) que no fueron solicitadas dentro del plazo de diez días hábiles?

No, la Ventanilla de Resolución Inmediata no atiende correcciones internas del oficio de registro sanitario de medicamentos, ya que su objetivo es emitir resoluciones inmediatas de las **MCRS menores y moderadas** previamente descritas en la [pregunta 1](#).

Es importante considerar que, una vez vencido el plazo de diez días hábiles para solicitar una corrección interna de su oficio de registro sanitario, es necesario tramitar una MCRS que le permita establecer los cambios pertinentes, verificando previamente que la clasificación de la modificación requerida sea correcta de acuerdo a las guías [A](#) y [B](#) publicadas, debiendo cumplir con la documentación técnico-legal aplicable y el previo pago de derechos.

5. ¿En la VRI se otorgarán anexos (etiquetas, instructivo e IPP´s) sellados?

No. Conforme a lo establecido en el [Acuerdo de trámites del 2022](#), para las homoclaves COFEPRIS-2022-022-011-A y COFEPRIS-2022-022-012-A, esta Secretaría sólo emitirá constancia, que surtirá los efectos de modificación autorizada; asimismo, se señala que la información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse por el usuario conforme a la constancia que se emita.

3. Documentación de soporte

6. ¿Cuál es la documentación que debo presentar para ingresar una solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de medicamentos ante la VRI?

La documentación a presentar es la siguiente:

- ✓ [Formato de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario debidamente requisitado.](#)
- ✓ Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos vigente.
- ✓ Carta de presentación con la solicitud de modificación requerida (Dice / Debe Decir), firmada por el representante legal.
- ✓ Documento que acredite la personalidad jurídica del representante legal que firma la solicitud o RUPA.
- ✓ Último Oficio de Registro Sanitario del medicamento vigente (incluyendo constancia de prórroga, de modificación, o ambas).
- ✓ Anexos previamente autorizados por esta H. Comisión.
- ✓ Formatos complementarios (opcional).
- ✓ Requisitos aplicables dependiendo de la modificación, los cuales deberán estar contenidos en el dispositivo USB.



7. ¿Qué documentación de soporte debe presentarse impresa ante la VRI?

La documentación a presentar de forma impresa es la siguiente:

- [Formato de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario debidamente requisitado.](#)
- Carta de presentación con la solicitud de modificación requerida (Dice / Debe Decir, firmada por el representante legal.
- Original del comprobante del pago de derechos.

Es necesario que antes de presentarse a la VRI, haya validado los datos incluidos en el formato de modificación y en la carta de presentación con la información previamente autorizada, a manera que dichos datos coincidan con el último oficio otorgado, la modificación solicitada y el documento de referencia (Licencia, CBPF, Aviso de Funcionamiento, entre otros), evitando errores tales como: selección de modificación incorrecta, número de registro incorrecto, entre otros.

8. ¿Cómo se debe presentar la USB que contiene la documentación de soporte?

El dispositivo USB debe empaquetarse adecuadamente para evitar daños (ejemplo: sobre sellado) y etiquetarse, con la información que se describe a continuación:

- Razón social del solicitante
- Denominación distintiva
- Denominación genérica
- Número de registro

Sin contraseña o, en su caso, indicar la contraseña para poder acceder a la información.

Se deben proporcionar todos los documentos ordenados en un sólo dispositivo; no se requieren copias de la USB.

Antes de presentarse a la VRI, debe verificar que todos los archivos se pueden abrir y que ninguno esté dañado. Adicionalmente, se le informa que el dispositivo USB no se devolverá al solicitante.

NO enviar la documentación en disco compacto (CD).

IMPORTANTE. La USB sólo deberá contener la documentación e información relacionada a la solicitud del trámite específico del registro sanitario de determinado medicamento. Por ejemplo, si en una cita presentará tres solicitudes de MCRS (ya sean menores o moderadas), debe presentar en total tres USB, una por cada trámite.



9. ¿Qué documentación de soporte debe presentarse en electrónico (USB)?

Se debe presentar **toda** la documentación que conforma el expediente de la MCR, incluyendo el formato de modificación debidamente requisitado, la carta de presentación y el pago de derechos.

IMPORTANTE. Antes de presentarse a la VRI, debe verificar que los documentos que se presenten impresos correspondan con los documentos incluidos en la USB. Por ejemplo, que el comprobante del pago de derechos impreso coincida totalmente con el comprobante de pago de derechos digitalizado/escaneado incluido en la USB.

10. ¿Cómo debe estructurarse la documentación de soporte que se presenta en electrónico (USB)?

La información deberá estructurarse de tal forma que el requisito sea rápidamente ubicado en la USB, podrá identificarlos conforme al numeral 9 de la guía [A](#) para farmoquímicos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, o conforme al numeral 6 de la guía [B](#) para biotecnológicos.

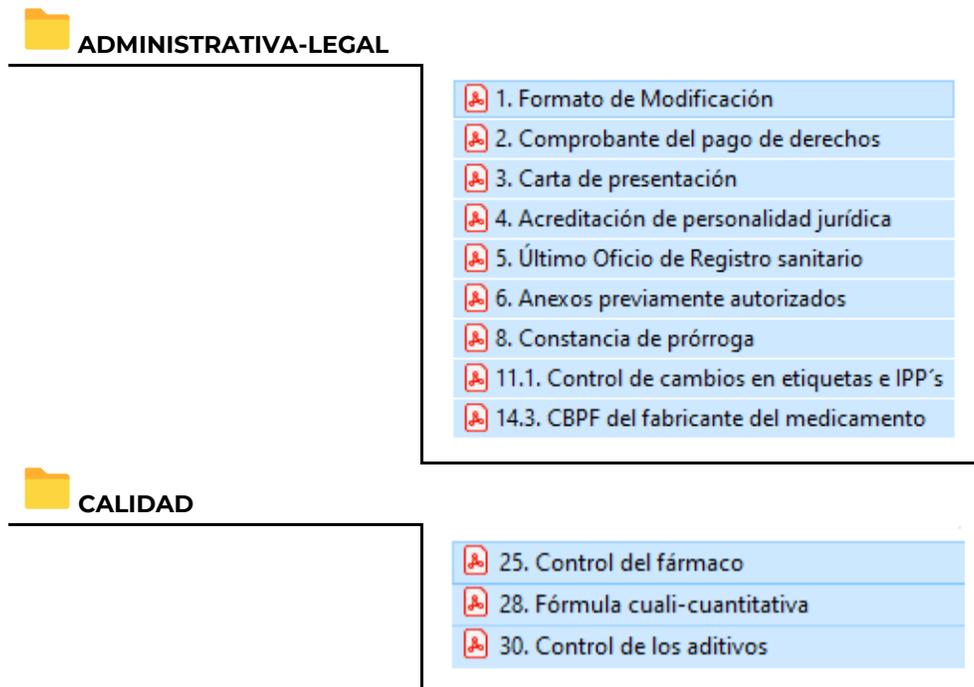
Ejemplos de estructuración de la información conforme al numeral 9 de la guía A:

- A. En caso que la modificación a solicitar sólo requiera documentación e información administrativa-legal, puede presentarse como se muestra a continuación:

 1. Formato de Modificación
 2. Comprobante del pago de derechos
 3. Carta de presentación
 4. Acreditación de personalidad jurídica
 5. Último Oficio de Registro sanitario
 6. Anexos previamente autorizados
 8. Constancia de prórroga
 11.1. Control de cambios en etiquetas e IPP's
 14.3. CBPF del fabricante del medicamento

- B. En caso que la modificación a solicitar requiera documentación e información administrativa-legal y de calidad, a su vez, deberá colocarla dentro de las carpetas correspondientes ("Administrativa-legal" y "Calidad"), como se muestra a continuación:





Cabe mencionar que también se podrá presentar la documentación de soporte en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés). Para conocer más acerca de la estructura del CTD, se encuentra disponible la guía ICH M4 “Organization of the common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use” en el siguiente enlace: <https://www.ich.org/page/ctd>.

11. ¿En qué formato (Word, PDF, Excel) deberán presentarse los archivos digitales y cuál es el tamaño máximo?

El formato en el que se deben presentar los archivos digitales de los requisitos deberá ser en PDF, a menos que, el requisito especifique que deberá presentarse en formato Word, como por ejemplo:

- Carta donde se enlistan las modificaciones ingresadas a esta Comisión. Lo anterior debido a que se podrán emplear los formatos “[Modificaciones relacionadas al Registro Sanitario de medicamentos](#)” e “[Historial del registro sanitario](#)” (opcional).

Hasta el momento, no está establecido un tamaño máximo para los documentos presentados en formato electrónico, sin embargo, es indispensable presentarse en USB.



Las siguientes consideraciones aplican en relación con los archivos PDF:

- El tamaño del archivo debe garantizar la calidad de visualización, velocidad de descarga y facilidad de revisión.
- No se permite el uso de un software adicional para navegar y trabajar con los archivos.
- Los archivos producidos a partir de un documento fuente electrónico son preferibles a los generados a partir de papel escaneado (digitalizados), sin embargo, los documentos impresos con firma autógrafa, deben presentarse digitalizados (por ejemplo; cartas o escritos, CBPF, licencia sanitaria, entre otros).
- En caso que aplique, guarde la orientación vertical de la página dentro del documento para visualizarla correctamente.
- No deben presentarse archivos comprimidos.
- No active la configuración de seguridad o la protección con contraseña. La integridad de los archivos enviados se mantiene a través de los procesos de seguridad y archivo de la Comisión.

12. ¿Cómo se presentarán los documentos legales que se requieren, en original o copia certificada ante la VRI?

Los documentos legales deben dar cumplimiento con lo establecido en el Artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, presentarse digitalizados e incluirse en la USB correctamente identificados.

Cabe hacer mención que el titular del registro o su representante legal deberá conservar el original o la copia certificada en el expediente del registro, el cual podrá ser solicitado por la Autoridad durante el proceso de revisión y de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

13. ¿En qué idioma deberá presentarse la documentación de soporte?

De acuerdo con lo establecido en el artículo 153 del RIS, los documentos deberán presentarse en idioma español o inglés. Para el caso de los documentos expedidos por autoridades de otros países, en caso de encontrarse en un idioma distinto al español o inglés, deben ir acompañados de su correspondiente traducción por perito traductor.



4. Dudas acerca de requisitos específicos

14. ¿Los requisitos denominados “Control de Cambios” y “Carta de presentación (Dice/Debe decir)” son lo mismo o cuál es la diferencia entre ellos?

Los requisitos “Control de cambios” y “Carta de presentación” no son lo mismo, ya que en cada uno de ellos se presenta información para un fin distinto:

- En la “Carta de presentación” se describe la información previamente autorizada en su último oficio de registro sanitario (Dice), así como la modificación o modificaciones a las condiciones del registro sanitario a solicitar (Debe Decir), con su respectiva justificación; dicho requisito **aplica para todos los trámites de solicitud de MCRS**, incluidos los que se presenten a través de la VRI.
- Mientras que el “Control de cambios” es un requisito aplicable únicamente para los trámites de solicitud de **MCRS menores y moderadas que tengan impacto en la información declarada en las etiquetas, instructivo e información para prescribir en su versión amplia y reducida** (anexos); en este sentido, el requisito debe permitir identificar perfectamente todos los cambios realizados en los anexos, incluyendo las correcciones tipográficas, ortográficas y manuscritas, con el objeto de verificar que la información que se actualiza en estos, efectivamente será actualizada conforme a la constancia emitida **y no deberá contener modificaciones no solicitadas o aún no autorizadas por esta Comisión** (por ejemplo: cambio del fabricante del medicamento, inclusión de una nueva concentración, inclusión de un nuevo material de envase, nueva presentación, cambio en los datos de conservación y almacenaje, eliminación, inclusión o modificación de leyendas de seguridad, cambio de fracción, entre otros).

15. ¿Qué información se debe proporcionar en la “Carta de presentación” ante la VRI?

Se debe encontrar firmada por el representante legal, realizando una breve descripción de cada una de las modificaciones solicitadas, validando que la condición autorizada sea expresada **de manera íntegra** de la información previamente autorizada en su último oficio de registro sanitario (**Dice:**) y la solicitada conforme al documento que sustente la modificación (**Debe decir:**), además de incluir la **justificación**, como sigue:

Descripción de la modificación:	
Dice:	Debe decir:
Justificación:	



Para identificar todos los cambios realizados se recomienda colocar en color **azul** las adiciones al texto, en color **anaranjado** las eliminaciones y en color **verde** las modificaciones, abreviaturas o reubicación de textos. Además, deberá proporcionar la ubicación específica del documento de soporte que respalda la modificación solicitada, indicando el nombre del archivo, numeral, o en su caso, el número de folio.

A continuación se muestra un ejemplo:

Actualización de la razón social de la Unidad de Farmacovigilancia:	
Dice:	Debe decir:
Movipabe Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.	MVPB Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Justificación: - Modificación menor: Numeral 8.1.1.a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia , conforme a los “ <i>Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.</i> ” - Por estrategia interna, se actualizó el nombre de la Unidad de Farmacovigilancia, manteniendo el domicilio previamente autorizado.	

IMPORTANTE. Sólo se considerarán las modificaciones expresamente descritas en la carta de presentación, cualquier otra modificación contenida en la documentación está excluida de la revisión.

16. ¿Qué información se debe proporcionar en el “Control de cambios” ante la VRI?

Debe presentar un documento que permita identificar perfectamente todos los cambios realizados en los anexos (etiquetas, instructivo o información para prescribir); en este sentido, **en el control de cambios se deberá colocar la réplica total de la información de los anexos previamente autorizados por esta Comisión**, reflejando la adición o eliminación de información, acorde con la modificación solicitada.

El formato puede ser presentado de acuerdo al establecido en su sistema de gestión de calidad, a continuación se presenta una propuesta de formato de control de cambios, como sigue:



Etiquetas conforme a NOM-072-SSA1 vigente:

Información de etiquetado de envase secundario	Dice	Debe decir
Denominación distintiva.		
Denominación genérica		
Forma farmacéutica		
Concentración del fármaco		
Consideraciones de uso (si aplica)		
Presentación específica, cuando proceda		
Contenido		
Fórmula		
Dosis o posología		
Vía de administración		
Datos de conservación y almacenaje		
Leyendas de acuerdo a la fracción del medicamento (art. 226 de la LGS) y para todos los medicamentos		
Leyendas de advertencia y precautorias		
Clave alfanumérica del registro sanitario		
Número de lote		
Fecha de caducidad		
Fecha de fabricación (opcional y/o cuando aplique)		
Presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas		
Condiciones de fabricación y comercialización		
Precio máximo al público		

Información de etiquetado de envase primario pequeño	Dice	Debe decir
Denominación distintiva		
Denominación genérica		
Forma farmacéutica		
Concentración del fármaco		
Consideraciones de uso (si aplica)		
Vía de administración		
Contenido		
Clave alfanumérica del registro sanitario		
Número de lote		
Fecha de caducidad		



Instructivo conforme a NOM-072-SSA1 vigente:

Dice/Condición autorizada	Debe decir/Condición solicitada
7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros)	
7.5.4 Precauciones y contraindicaciones, incluyendo las de embarazo y lactancia, así como dosis y tiempo máximo de uso	

Información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad:

Dice/Condición autorizada	Debe decir/Condición solicitada
VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	
IX. Las reacciones secundarias y adversas	

Se recomienda colocar en color **azul** las adiciones al texto, en color **anaranjado** las eliminaciones y en color **verde** las correcciones tipográficas, ortográficas y manuscritas o de reubicación de textos. Además, deberá proporcionar la ubicación específica del documento de soporte que respalda el cambio realizado, indicando el nombre del archivo, numeral, o en su caso, el número de folio.



A continuación se muestra el ejemplo de **un control de cambios correcto**:



CONTROL DE CAMBIOS PARA LOS ANEXOS

MODIFICACIÓN EN LAS ETIQUETAS

Producto: **SISTEMA X** (Envase secundario: Caja de cartón).

Atributo	Dice	Debe decir	Justificación
Denominación distintiva.	SISTEMA X	Sin cambio	N/A
Denominación genérica	Acemetacina	Sin cambio	N/A
Forma farmacéutica	Cápsula	Sin cambio	N/A
Concentración del fármaco	90 mg	Sin cambio	N/A
Consideraciones de uso	N/A	N/A	N/A
Contenido	Caja con 14 o 28 cápsulas en envase de burbuja.	Sin cambio	N/A
Fórmula	Fórmula: Cada cápsula contiene: Acemetacina 90 mg Excipiente cbp 1 Cápsula	Sin cambio	N/A
Dosis o posología	Dosis: La que el médico señale.	Sin cambio	N/A
Vía de administración	Vía de administración: Oral.	Sin cambio	N/A
Datos de conservación y almacenaje	Consérvese a no más de 25°C. Protéjase de la luz Consérvese la caja bien cerrada.	Sin cambio	N/A
Leyendas de acuerdo a la fracción del medicamento	Su venta requiere receta médica.	Sin cambio	N/A
Leyendas de advertencia y precautorias	No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo ni en la lactancia. (Logo- símbolo de mujer embarazada)  Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx	Sin cambio	N/A
Clave alfanumérica del registro sanitario	Reg. No. 899M2003 SSA IV	Sin cambio	N/A
Número de lote	Lote:	Sin cambio	N/A
Fecha de caducidad	Caducidad:	Sin cambio	N/A
Condiciones de fabricación y comercialización	Hecho en Francia por: PHARMA WTC. 123 avenue de Cont, Wtc, 12345, Francia. Distribuido por: MVPB Pharma, S.A. de C.V. Calle 11-E No. 12, CIVAC, C.P. 56789, Ecatepec, México, México.	Hecho en Francia por: LAPHARM WTC. 123 avenue de Cont, Wtc Rue 10 , 12345, Francia. Distribuido por: MVPB Pharma, S.A. de C.V. Calle 11-E No. 12, CIVAC, C.P. 56789, Ecatepec, México, México.	Modificación ingresada en esta solicitud
Precio máximo al público	Precio máximo al público: \$	Sin cambio	N/A



En contraste, se muestran ejemplos de **un control de cambios incorrecto:**



En los siguientes ejemplos se observa que no se coloca la réplica total de la información de los anexos previamente autorizados por esta Comisión, colocando únicamente el rubro modificado (Ejemplo 1) o describiendo todos los rubros, pero sin colocar la información previamente autorizada (Ejemplo 2).

Ejemplo 1:

Información de etiquetado de envase secundario	Dice	Debe decir
Titular del Registro Sanitario	MOVIPABE PHARMA Södäter, 257, Islandia	MOVIPABE PHARMA Sodater, 257, Islandia

Ejemplo 2:

Categoría	Dice/Condición autorizada	Debe decir/Condición solicitada	Documentación de soporte/Comentarios
Información de etiquetado de envase secundario			
Denominación distintiva	NA	NA	NA
Denominación genérica	NA	NA	NA
Forma farmacéutica	NA	NA	NA
Concentración del fármaco	NA	NA	NA
Consideraciones de uso (si aplica)	NA	NA	NA
Presentación específica, cuando proceda	NA	NA	NA
Contenido	NA	NA	NA
Fórmula	NA	NA	NA
Dosis o posología	NA	NA	NA
Vía de administración	NA	NA	NA
Datos de conservación y almacenaje	NA	NA	NA
Leyendas de acuerdo a la fracción del medicamento (art. 226 de la LGS) y para todos los medicamentos	NA	NA	NA
Leyendas de advertencia y precautorias	NA	NA	NA
Clave alfanumérica del registro sanitario	NA	NA	NA
Número de lote	NA	NA	NA
Fecha de caducidad	NA	NA	NA



17. ¿Cuál es la importancia de presentar estos requisitos con la información correctamente descrita?

Identificar correctamente la modificación o modificaciones solicitadas y evitar el rechazo del trámite de la MCRS por inconsistencias o discrepancias en la información, o en su caso, falta de justificación sobre la clasificación solicitada (Menor o Moderada).

Someter una MCRS con su respectiva carta de presentación y en su caso, el control de cambios, es importante porque no sólo permite identificar correctamente los datos a modificar, sino que también permite detectar errores de manera inmediata. Para ello es fundamental que la información contenida en el formato de modificación, los requisitos antes mencionados, el último oficio de registro sanitario emitido en papel seguridad y la documentación técnico-administrativa (tanto impresa como digitalizada/escaneada en la USB), coincidan.

A continuación se muestra un ejemplo con **discrepancia entre datos:**



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
899M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
XXXXXXXXXX
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
YYYYYYYYYY

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Último oficio autorizado

Formato de modificación

gob.mx
Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Modificación a las condiciones del Registro Sanitario

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-15	Número de registro sanitario 890M2003 SSA
Acreditación del Signatario o Número de RUPA XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-2022-022-012-A	Nombre: SOLICITUD DE MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Modalidad:	



Actualización de la razón social de la Unidad de Farmacovigilancia:	
Dice:	Debe decir:
Movipabe Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.	MVPB Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Justificación: - Modificación menor: Numeral 8.1.1.a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia , conforme a los "Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos." - Por estrategia interna, se actualizó el nombre de la Unidad de Farmacovigilancia, manteniendo el domicilio previamente autorizado.	

Carta de presentación

A continuación se muestra un ejemplo con los **datos correctamente validados**:



Último oficio autorizado

Formato de modificación



Actualización de la razón social de la Unidad de Farmacovigilancia:	
Dice:	Debe decir:
Movipabe Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.	MVPB Pharma, S.A. de C.V. Av. Boulevard Adolfo López Mateos No. 1234 Int. 2, Col. Jardines, C.P. 12345, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
Justificación: - Modificación menor: Numeral 8.1.1.a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia , conforme a los "Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos". - Por estrategia interna, se actualizó el nombre de la Unidad de Farmacovigilancia, manteniendo el domicilio previamente autorizado.	

Carta de presentación

IMPORTANTE. En caso de que al presentar su documentación, la VRI le realice observaciones que deba corregir en la documentación e información que integra su expediente, es imprescindible que, antes de presentarse nuevamente a dicha Ventanilla **verifique que usted ha corregido todas las observaciones realizadas anteriormente**, debido a que, no se le autorizará la modificación hasta que toda la documentación e información sea corregida, congruente y completa.

18. ¿Es posible que presente oficio de resolución del escrito libre en el que se reconoce la acreditación de la personalidad jurídica del firmante del formato de modificación del trámite que se requiere ingresar?

Sí, además como documento que acredite la personalidad jurídica puede presentar el poder notarial donde se describan los poderes otorgados, escritura pública o la RUPA (Registro de personas físicas y morales) de la persona que firma el formato de modificación del trámite que se requiere ingresar.

5. Constancia de MCRS

19. ¿Qué recibo al cumplir con la clasificación y los requisitos del trámite de solicitud de MCRS de medicamentos que presenté en la VRI?

Una vez que se verifica la correcta clasificación de la modificación solicitada y que la documentación de soporte da cumplimiento a los cambios requeridos, se ingresa el trámite y de manera inmediata es emitida la constancia de modificación acorde a la solicitud y a la documentación presentada; dicha constancia es entregada al solicitante **el mismo día** por la VRI.



20. ¿Qué información se indicará en la constancia emitida en la VRI?

La constancia incluye la siguiente información:

- Número de registro sanitario
- Número de solicitud
- Número de solicitud del último oficio de registro sanitario (en papel seguridad)
- Homoclave del trámite
- Nombre del trámite
- Fecha de ingreso y de emisión
- Nombre o razón social del solicitante
- RFC o CURP del solicitante
- Domicilio del establecimiento
- Representante Legal (persona acreditada por la empresa para solicitar trámites en su representación)
- Dice/Debe decir
 - En Dice: se verá reflejada la información autorizada en su último oficio de registro y
 - En Debe decir: se verán reflejadas las modificaciones menores o moderadas autorizadas
- Denominación Distintiva
- Denominación Genérica
- Forma Farmacéutica
- Fundamento legal

21. ¿Cuáles son los elementos que garantizan la validez de la Constancia de MCRS?

Las constancias de modificaciones menores y moderadas emitidas en la Ventanilla de Resolución Inmediata del CIS tendrán plasmado el sello de recibido por parte del CIS.

El reconocimiento de la validez de la constancia de modificación y prórrogas se realiza mediante el oficio COFEPRIS-CAS-21736-2023 con fecha del 04 de septiembre de 2023, publicado en la página de COFEPRIS:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/857638/Constancias_COFEPRIS-CAS-21736-2023_04-Sep-2023.pdf

22. ¿Cuándo comienza el plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado?

Para las modificaciones **menores y moderadas** el plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado comenzará a partir de la notificación de la constancia. Cabe señalar que con fundamento en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, a partir de la fecha de emisión del documento antes mencionado cuentan con un plazo de NO más de 240 días hábiles para el agote de existencias.



23. ¿Si detecto un error en mi constancia de MCRS Menor o Moderada emitida por la VRI, puedo solicitar una corrección interna?

No, debido a que al momento de recibir la constancia de modificación a las condiciones de registro sanitario, usted valida y firma de conformidad que los datos asentados en la Constancia son correctos.

24. ¿Puede solicitar la COFEPRIS información adicional, después de haber otorgado la constancia de autorización de una modificación moderada o menor? ¿Cuándo y cómo se solicitaría esta información?

La información adicional será requerida dependiendo del Programa establecido por esta Comisión, en caso de resultar procedente le será notificada la información requerida, acorde a lo señalado en las Generalidades de las Guías publicadas acerca de los Criterios para la clasificación de MCRS de medicamentos. Lo anterior conforme a las facultades de esta Comisión establecidas en el artículo 378 de la Ley General de Salud y el artículo 157 del Reglamento de Insumos para la Salud.

6. Principales Motivos de Rechazo

25. ¿Cuáles son los principales motivos de rechazo para el ingreso de modificaciones menores y moderadas a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata?

Los principales motivos por los cuales no ingresan los trámites a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata son los siguientes:

- Formato de Modificación mal requisitado.
- No coincide la información incluida en el formato de modificación, carta de presentación, con el último oficio de registro sanitario otorgado por esta Comisión y con el documento correspondiente al tipo de modificación (Ejemplo: GMP).
- Pago de derechos incorrecto (no cumple con la tarifa vigente, pago ya utilizado en un trámite anterior, entre otros).
- No presenta el último oficio de registro sanitario otorgado por esta Comisión (correcciones internas en evaluación, resoluciones disponibles que no han sido recogidas).
- Control de cambios incompleto o la información incluida en éste difiere de la información previamente autorizada por esta Comisión (contiene modificaciones no autorizadas y que no son alcance de la MCRS solicitada).
- Incorrecta clasificación, debido a que el medicamento corresponde a un medicamento controlado (fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS). [Ver pregunta 2.](#)



- Incorrecta clasificación, debido a eliminación, adición, cambio o “corrección” de aditivos en la formulación, así como modificación de la expresión del fármaco en la fórmula cuali-cuantitativa.
- La MCRS para el medicamento biotecnológico no corresponde con las mencionadas en la pregunta 1.
- La modificación es para el registro sanitario de un Dispositivo Médico.
- Al eliminar un sistema contenedor-cierre, no se identifican todas las condiciones autorizadas en el registro sanitario susceptibles a ser modificadas, tales como presentaciones, fórmulas, fabricantes, acondicionadores, entre otras.
- Solicitud exclusiva de autorización de etiquetas, instructivo o información para prescribir (amplia y reducida).

