

MODIFICACIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

(Último oficio emitido en hojas de seguridad y modificaciones)

1. ¿Cuándo se debe incluir las modificaciones relacionadas al Registro sanitario de medicamentos?

El documento contiene la información autorizada en el último oficio papel seguridad, así como el número de ingreso de las modificaciones relacionadas, las cuales pueden encontrarse en los siguientes supuestos:

- a) Modificación emitida en oficio blanco que no ha sido reflejada en papel seguridad
- b) Constancia de modificación moderada o menor que no ha sido reflejada en papel seguridad
- c) Modificación sin atención ingresada previamente
- d) Modificación ingresada en ésta solicitud

La información descrita en éste documento permite rastrear con mayor facilidad los trámites relacionados que cuentan con resolución (oficio blanco o Constancia de modificación) además de identificar los cambios procedentes que se requiere considerar para emitir la resolución de la modificación en evaluación de forma ágil y clara.

2. ¿Cómo se debe completar la información del documento “Modificaciones relacionadas al Registro sanitario de medicamentos”?

Elabora una tabla enlistando los cambios aplicables para cada rubro del Registro sanitario, así como aquellos que no se expresan en el Registro sanitario de los que se realiza la notificación a la Comisión.

A	B	C	D
Rubro del oficio de Registro	Dice Papel Seguridad	Debe decir a) Modificación emitida en oficio blanco que no ha sido reflejada en papel seguridad b) Constancia de modificación moderada o menor que no ha sido reflejada en papel seguridad c) Modificación sin atención ingresada previamente d) Modificación ingresada en ésta solicitud	No. de solicitud de modificación Especificar el inciso al que corresponde la modificación referenciada para cada rubro del Registro sanitario modificado.
Rubro correspondiente	XXXXXXXXXX	<i>Indicar los cambios solicitados</i>	XXXXXXXXXXXXXXXXX <i>inciso x)</i>



Descripción de la información de cada columna:

A. Rubro del oficio de Registro.

Identificar la condición del Registro sanitario que cuenta con modificaciones procedentes o de la cual se requiere solicitar algún cambio en el trámite actual.

Cabe señalar que se incluye la fila “**Modificaciones que no se expresan en el oficio de Registro sanitario del medicamento**” referente a la descripción de parámetros, especificaciones, etapas del proceso, entre otros, que no son expresados en el oficio de Registro sanitario del medicamento.

B. Dice - Papel Seguridad (condición actual)

Describir la condición actualmente autorizada ya sea en papel seguridad así como aquellas no expresadas en papel seguridad que han presentado cambios notificados a la Comisión.

C. Debe decir

- a) Modificación emitida en oficio blanco que no ha sido reflejada en papel seguridad
- b) Constancia de modificación moderada o menor que no ha sido reflejada en papel seguridad
- c) Modificación sin atención ingresada previamente
- d) Modificación ingresada en ésta solicitud

Describir los cambios procedentes (incisos a y b), los cambios solicitados sin emisión de resolución (c) o que está interesado en solicitar en el trámite actual (d) mostrando el control de cambios con el siguiente código de colores recomendado:

Azul - adiciones al texto.

Anaranjado – eliminaciones de texto.

Verde - correcciones tipográficas, de traducción, abreviaturas o reubicación de textos.

NEGRITAS (color negro) – cambios generales

D. No. de solicitud de modificación

Especificar el inciso al que corresponde la modificación referenciada para cada rubro del Registro sanitario modificado.

Señalar los Números de trámite de modificación relacionados, así como los incisos correspondientes a cada caso.

A continuación se describe un ejemplo:

Rubro del oficio de Registro	Dice Papel Seguridad	Debe decir	No. de solicitud de modificación Especificar el inciso al que corresponde la modificación referenciada para cada rubro del Registro sanitario modificado.
Fabricante(s) del(os) fármaco(s) Razón social: Domicilio:	Fábrica de fármacos, S.A. de C.V. Oklahoma Núm. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, 03810, Ciudad de México, México.	Fábrica de fármacos, S.A. de C.V. Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México, México.	2333002212XXXX inciso b)
Modificaciones que no se expresan en el oficio de Registro sanitario del medicamento <i>Sitio de liberación de producto terminado</i>	Sitio de liberación 1, S.A. de C.V. Oklahoma Núm. 10, Col. Nápoles, Benito Juárez, 03810, Ciudad de México, México.	Sitio de liberación 1, S.A. de C.V. Oklahoma Núm. 10, Col. Nápoles, Benito Juárez, 03810, Ciudad de México, México. Sitio de liberación 2, S.A. de C.V. Oklahoma Núm. 15, Col. Nápoles, Benito Juárez, 03810, Ciudad de México, México.	2333002211XXXX inciso b)

3. ¿Cómo puedo hacer referencia del desistimiento de condiciones del registro sanitario o de trámites en éste documento?

Se puede hacer referencia en la sección II. Desistimiento de condiciones del Registro sanitario y III. Desistimiento de trámites, sin embargo se requiere incluir carta de desistimiento firmada por el Representante Legal digitalizada, cabe señalar que ésta información nos permite aclarar las condiciones del Registro y los trámites de interés del particular para agilizar la atención de las solicitudes de modificación.

4. ¿Qué se debe colocar en los rubros que no se modifican?

Se debe eliminar aquellos rubros que no se modifican o colocar “No aplica” en las secciones correspondientes.

5. ¿Cuál es el formato para describir el control de cambios de los anexos (proyectos de etiqueta, instructivo e Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida)?

El control de cambios de los anexos se solicita en un archivo independiente, separado del documento “Modificaciones relacionadas al Registro sanitario de medicamentos” en formato Word, se recomienda emplear el código de colores señalado previamente: en color **azul** las adiciones al texto, en color **anaranjado** las eliminaciones y en color **verde** las correcciones tipográficas, de traducción, abreviaturas o reubicación de textos, además deberá proporcionar la ubicación específica del documento de soporte que respalda la modificación solicitada, indicando el folio, la página del archivo o colocando el hipervínculo correspondiente.

A continuación se muestra un ejemplo de la información requerida:

Dice / Condición autorizada	Debe decir / Condición solicitada	Justificación	Ubicación y enlace de la información de soporte.
IV. Indicaciones terapéuticas			
			Módulo 1: <i>Folio 000X</i> Módulo 2, sección 2.5: <i>hipervínculo</i> Módulo 5: <i>hipervínculo</i>
V. Farmacocinética y Farmacodinamia			