

## HISTORIAL DEL REGISTRO SANITARIO

### 1. ¿Cuándo se debe incluir el historial del Registro Sanitario?

El historial del Registro Sanitario es una herramienta que ayuda a la transparencia y la fácil trazabilidad de los cambios que se ha sufrido el Registro Sanitario durante su ciclo de vida independientemente del tipo de trámite que se trate.

El número de secuencia es un número de 4 dígitos que hace referencia al número de entrada de una solicitud de nuevo registro, su(s) prórroga(s), modificación(es) y de ser el caso escritos libres o corrección(es) interna(s), se recomienda el uso de un número de cuatro dígitos en el nombre de la carpeta de nivel superior, en miras a la introducción de la presentación del dossier en formato CTD electrónico.

El sometimiento inicial (solicitud de nuevo registro sanitario) debe comenzar con la secuencia 0000. A medida que se envían datos adicionales, por ejemplo, en respuesta a prevenciones, o escritos libres, el número de secuencia avanzará, 0001, 0002, etc.

La actualización del historial del Registro Sanitario se debe colocar al inicio del expediente de cada trámite sometido que afecte al Registro Sanitario.

El llenado de éste documento es opcional.

### 2. ¿Cómo se debe elaborar el historial del Registro Sanitario?

Elabora una tabla enlistando las secuencias de trámites sometidos a la Cofepris que estén involucrados en el ciclo de vida del registro sanitario. Por ejemplo:

Secuencia	Número de entrada	Fecha de aprobación	Tipo de trámite	Descripción del trámite
0000	133300404A0022	20-ene-2013	RS	Autorización de Registro Sanitario
0001	183300423B0001	30-ago-2018	PR	Primer prórroga de Registro Sanitario
0002	193300416X0001	25-ago-2019	*MCR	Calificación y tipo de MCR  MCR mayor: Cambio de fabricante de principio activo
0003	203300415J0001	18-sep-2020	*MCR	Calificación y tipo de MCR



Secuencia	Número de entrada	Fecha de aprobación	Tipo de trámite	Descripción del trámite
				MCR menor: Cambio en Información para Prescribir, Instructivo y Etiquetas
0004	203300EL440001	18-sep-2020	EL	Escrito libre  Acreditación de personalidad jurídica
0005	203300CI250001	22-dic-2020	CI	Corrección interna de error ortográfico en Razón social del Titular

**Tipo de trámite:**

**RS:** Nuevo Registro Sanitario.

**PR:** Prórroga de Registro Sanitario.

**MCR:** Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario, incluir nivel o tipo de modificación en la columna de “Descripción del trámite”:

Medicamentos: Mayor, moderada, menor o cesión de derechos.

Dispositivos médicos: técnica o administrativa o cesión de derechos.

**EL:** Escrito libre en alcance a cualquiera de las solicitudes mencionadas arriba.

**CI:** Corrección interna.

**EL: Escrito Libre en alcance a cualquiera de las solicitudes mencionadas en el historial de registro (\*este solo aplica para solicitudes en evaluación, para los trámites que ya está aprobados mediante oficio de Registro Sanitario no se deben incluir escritos libres).**

**3. ¿Debo incluir todos los oficios relacionados a un Registro sanitario del medicamento otorgado hace más de 10 años?**

No es necesario incluir todos los oficios relacionados, se requiere incluir obligatoriamente el oficio de otorgamiento del Registro sanitario y al menos los oficios de resolución emitidos a partir de la última prórroga o modificación emitida en papel seguridad.