

OFICIO No. COFEPRIS-CAS-23405-2023.

Ciudad de México, a 20 de septiembre de 2023.

UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS, INSTITUCIONES PÚBLICAS, ADUANAS Y AGENCIAS REGULATORIAS.

PRESENTE:

Dr. Natán Enríquez Ríos, en mi carácter de Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 4, párrafo Cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1, 14, 17, 26 y 39, fracción XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis Fracciones IV y VI, 194, 194 Bis, 197 y 378 de la Ley General de Salud, 157, 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, 2, fracción II; 3, fracciones I, literal b y VII y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y de conformidad con lo señalado en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022, informo lo siguiente:

Con fecha 17 de agosto del presente año, se dio a conocer a través de la página oficial de COFEPRIS

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/850376/Criterios_clasificaci_n_modif_Biotec-Biol-Vacunas.pdf los 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; asimismo, se informó que las modificaciones menores y moderadas de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas serán atendidas con la emisión de una "Constancia de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario", entregada al usuario en el Centro Integral de Servicios.

En ese sentido, los usuarios como respuesta a la atención de su trámite de modificación de medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas obtendrán una constancia, respecto de la cual se informa que para los efectos procedentes, deberá reconocerse a los titulares de los Registros Sanitarios de medicamentos, que sean de fabricación nacional o extranjera, que la constancia que presenten y que haya sido emitida por la Secretaría a través de esta Cofepris, surtirá los efectos de modificación autorizada, según sea el caso, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente conservando la clave alfanumérica asignada originalmente.

Cabe señalar que para reconocer la validez de estas constancias, las mismas deberán de acompañarse del oficio de registro sanitario emitido en papel seguridad, (registro sanitario nuevo, prórroga, cesión de derechos y/o última modificación al registro sanitario), el cual es referido en la constancia emitida en el rubro de "No. de solicitud del último oficio de registro sanitario (en papel seguridad)".



Al respecto, se indica que la constancia de referencia, debe contener el número de trámite o número de solicitud, homoclave del trámite, datos del solicitante y del medicamento, fecha de emisión de la constancia y el número del último oficio de registro sanitario.

Sin otro particular, les envió un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**

DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS.

