

DOF: 12/12/2016

**ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011. (Continúa en la Cuarta Sección)**

(Viene de la Segunda Sección)

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-004-G</b>	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. <u>Modalidad G</u> .- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Nacional.

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1, 2, 4, 6, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35} Producto fabricación nacional	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C	◇	8.D
---	---	---	---	---	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

**Requisitos documentales**

- ✓ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ✓ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del biofármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la Secretaría, del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique del fabricante del diluyente.
- ✓ Copia simple de Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y del solicitante del Registro Sanitario.
- ✓ Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- ✓ Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- ✓ La monografía del biofármaco, composición y fórmula; que debe contener:
  - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
  - ✓ El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
    - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
      - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
      - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
      - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
      - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
    - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
  - ✓ El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:
    - » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
    - » Certificado de los sueros de origen animal.

- » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal.
- » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- V Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;
- » Para el biofármaco:
  - Especificaciones y referencias bibliográficas.
  - Protocolo y reporte o informe de la validación de los métodos de análisis no farmacopéicos.
  - Certificado de análisis realizado por el fabricante, adjuntando la evidencia analítica generada.
  - Descripción y especificaciones del sistema contenedor-cierre.
  - Informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
- » Para los aditivos:
  - Denominación común y descripción, estén o no en el producto final.
  - Especificaciones y monografía con referencias bibliográficas.
  - Certificado analítico de cada aditivo emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, con espectros o cromatogramas correspondientes.
- V El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;
- V La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;
- » Para el medicamento:
  - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
  - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
  - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
  - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
  - Protocolo e informe del estudio de estabilidad conforme a la Norma Oficial Mexicana y Guías Internacionales.
  - Informe de la validación de la red o cadena de frío.
- » Para el diluyente (cuando aplique):
  - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
  - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
  - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- V Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;
- » Para el medicamento:
  - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
  - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
  - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
  - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
  - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
  - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
  - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.

- » Para el diluyente, cuando aplique:
  - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
  - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
  - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
  - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- v Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables;
  - » Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
    - Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.
  - » Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):
    - Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
    - Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
    - Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
    - Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.
- v Información para prescribir en versión amplia y reducida.
- v Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial;
- v Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y
- v Protocolo autorizado por la Secretaría e informe de los estudios de biocomparabilidad, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

**NOTA 1:** Los requerimientos específicos de los estudios *in vitro*, preclínicos y clínicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

**NOTA 2:** Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos. La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.

**NOTA 3:** Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

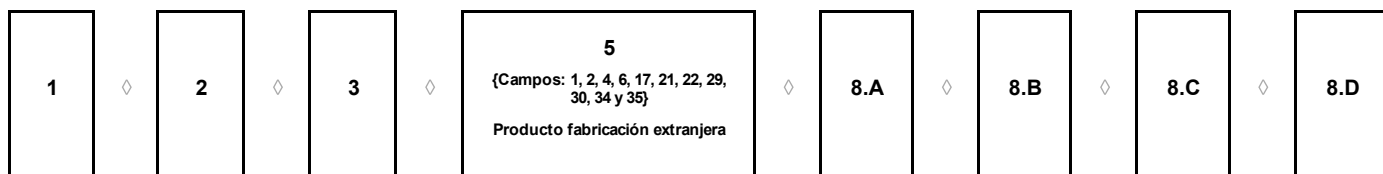
**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-004-H**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad H.- Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.



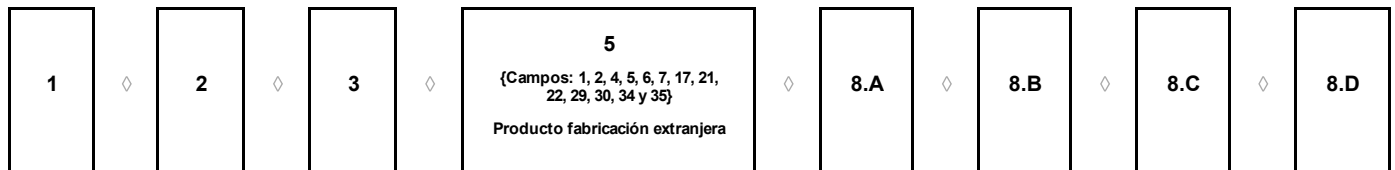
**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Para el caso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera además de los documentos solicitados para el Registro de Medicamento Biotecnológico Biocomparables de Fabricación Nacional, se debe presentar:
- v Certificado de Libre Venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.
- v Carta de representación autenticada por el procedimiento del país de origen, conforme a lo establecido en el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- v Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- v Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) del medicamento biotecnológico y cuando aplique, del fabricante del diluyente; expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-004-I**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados

Modalidad I.- Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- v Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- v Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- v Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- v Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- v La información técnica y científica que demuestre:
  - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

**Para las materias primas:**

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

**Del producto terminado:**

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

**De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

» La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)

» La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

v La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.

v Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.

v En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

v Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

v Certificado de buenas prácticas de fabricación del(los) fármaco(s) y del(los) medicamento(s) expedido(s) por la Secretaría o por la autoridad de origen y cuando aplique el del fabricante del(los) diluyente(s), expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En el caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

v La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

v Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.

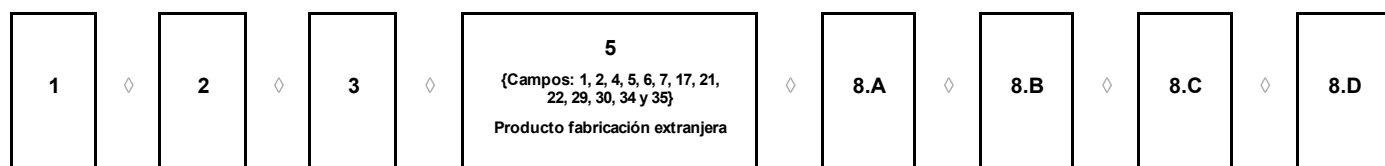
v La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
<b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Autorización de Comercialización</li> </ul>
<b>Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Autorización de Comercialización</li> </ul>
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314.</li> <li>• Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR.</li> <li>• Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.</li> </ul>
<b>Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance).</li> <li>• Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR.</li> <li>• Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).</li> </ul>
<b>Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.</li> </ul>

**COFEPRIS-04-004-J**

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad J.- Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no este Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia).

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- v Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- v Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- v Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- v Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- v La monografía del biofármaco, composición y fórmula. (En caso de no existir monografía deberá adjuntar especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente).
  - » Denominación Común Internacional, fórmula estructural, molecular y cuando aplique la masa molecular relativa.
  - » Caracterización del biofármaco: presentar datos que permitan determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes).
  - v El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo; que incluya la siguiente información:
    - » Materiales de partida: microorganismos (cepas), lotes semilla, líneas celulares, sistema de Banco Celular Maestro y Banco Celular de Trabajo, caracterización relevante del genotipo y fenotipo, marcadores virales o los que apliquen; anexando la evidencia analítica generada.
      - Origen, identificación, caracterización biológica y molecular.
      - Controles: resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos, número de pases, entre otros.
      - Para materiales de partida provenientes de fuentes biológicas presentar un resumen sobre seguridad viral.
      - Certificados analíticos adjuntando la evidencia analítica generada.
    - » Identidad del gene, resumen de la construcción del vector-hospedero para la proteína de interés, resumen de la estabilidad de la expresión del gen; anexando la evidencia analítica generada.
  - v El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso; conforme a lo siguiente:

- » Listado de las materias primas utilizadas en la fabricación del biofármaco: medios de cultivo, suero fetal, soluciones diluyentes, soluciones amortiguadoras, antibióticos, etc.
- » Certificado de los sueros de origen animal.
- » Para el caso de los insumos de origen animal presentar el documento en el que se exprese que se cumple con los requisitos sobre la minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiiforme animal.
- » Descripción del proceso, diagrama de flujo que incluya todas las etapas de producción y el resumen del proceso de inactivación, purificación y cuando aplique, conjugación; indicando sus controles de calidad.
- ✓ Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos.
- ✓ El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.
- ✓ La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
  - » Para el medicamento:
    - Justificación de la forma farmacéutica, consideración de uso y formulación indicando la función de sus componentes.
    - Especificaciones y certificado de análisis del estándar o materiales de referencia.
    - Métodos de análisis, en caso de métodos no farmacopéicos se deberá incluir el informe de la validación.
    - Certificado de análisis realizados por el fabricante, que correspondan a los lotes o número de control empleados en los estudios de estabilidad y de los estudios clínicos, avalados por el solicitante del registro y el fabricante (cuando aplique).
  - » Para el diluyente (cuando aplique):
    - Descripción, denominación común de cada uno de los componentes; así como su función en la formulación.
    - Certificado de análisis realizado por el fabricante.
    - Copia simple del Registro Sanitario ante la Secretaría (cuando proceda).
- ✓ Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso:
  - » Para el medicamento:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Resumen y diagrama de flujo del proceso de fabricación indicando los controles durante el proceso y sus resultados.
    - Protocolo e informe de validación del proceso de fabricación.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización.
    - Protocolo y reporte de la validación del proceso de esterilización y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
    - Copia de la carátula de la orden de producción o protocolo resumido de fabricación de los lotes sometidos a los estudios de estabilidad, donde se especifique las materias primas empleadas. Los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del biofármaco; así como de los lotes reportados en el estudio clínico.
    - Copia de la carátula de la orden de acondicionamiento, donde se especifique los materiales empleados.
  - » Para el diluyente, cuando aplique:
    - Fórmula cuali-cuantitativa, firmada por el Responsable Sanitario.
    - Copia de la carátula de la orden de producción y acondicionamiento que contiene el surtido de las materias primas y materiales.
    - Tipo, justificación y controles del o los procesos de esterilización
    - Protocolo e informe de la validación del proceso de esterilización, y cuando aplique, llenado aséptico y despirogenización.
- ✓ Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fabricante(s) del biofármaco y del fabricante del medicamento y cuando aplique el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrado acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- ✓ Estudios de estabilidad del medicamento. Presentar protocolo y reporte de estudio de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, y para los supuestos no previstos en la norma, de acuerdo a las recomendaciones de las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER).

» Para el envase primario y secundario del medicamento y cuando aplique de sus componentes, presentar la siguiente información:

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis emitidos por los fabricantes de los mismos y por el fabricante del medicamento, para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencias bibliográficas.
- Dispositivo médico: descripción, composición, función y cuando aplique el registro ante la Secretaría.

» Para el envase primario y secundario del diluyente y sus componentes (si aplica):

- Descripción, especificaciones y métodos de análisis.
- Certificados de análisis realizado por el fabricante y por el fabricante del diluyente.
- Envase primario: Pruebas biológicas, incluyendo pruebas de atoxicidad si aplican.
- Prueba para la evaluación del sistema contenedor-cierre en el envase primario, con resultados y referencia bibliográfica.

V Protocolo e informe de la validación de la red o cadena de frío.

V Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.

V Información para prescribir en versión amplia y reducida.

V En caso de existir una patente, la documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

V Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

V Los estudios clínicos deberán realizarse en México cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

V Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

V La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
<b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Copia notariada de la Autorización de Comercialización</li> </ul>
<b>Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Copia notariada de la Autorización de Comercialización</li> </ul>
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314.</li> <li>● Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR.</li> <li>● Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.</li> </ul>
<b>Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance).</li> <li>● Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR.</li> <li>● Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).</li> </ul>
<b>Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Copia notariada de la Carta de Aprobación para el Registro.</li> </ul>



Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado													
COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.													
	<p><u>Modalidad K</u>.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)</p>													
1	◇	2	◇	3	◇	<p style="text-align: center;"><b>5</b></p> <p style="text-align: center;">{Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35}</p> <p style="text-align: center;">Producto fabricación extranjera</p>	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C	◇	8.D

### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia. Así como los requerimientos que en ella se indiquen.
- v Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
- v Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- v Copia simple de la Licencia Sanitaria y del Aviso de Responsable Sanitario del sitio de acondicionamiento, cuando aplique.
- v Copia simple del Aviso de Funcionamiento y del Aviso de Responsable Sanitario del almacén de depósito y distribución, cuando aplique.
- v La información técnica y científica que demuestre:
  - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

#### **Para las materias primas:**

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

#### **Del producto terminado:**

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

#### **De los materiales y especificaciones del envase primario y secundario:**

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes (Norma Oficial Mexicana y las normas del país de origen)
  - » La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

- v La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.
- v Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, de conformidad con la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y la norma oficial mexicana correspondiente.
- v Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
- v Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique) o los documentos mencionados en los siguientes casos:

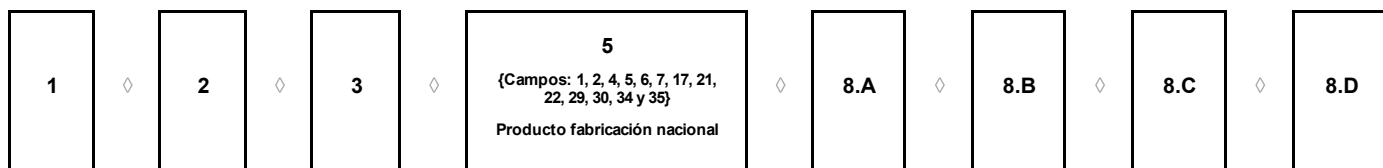
Agencia Regulatoria	Documentos Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en México
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos</b> <b>(Food and Drug Administration - FDA)</b>	Para fabricante del fármaco presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero  Para fabricante del medicamento presentar CPP, Certificado para Gobierno Extranjero  Para acondicionador del envase primario presentar CPP, Certificado para el Gobierno Extranjero  Para acondicionador del envase secundario presentar EIR
<b>Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)</b>	Certificado de Producto Farmacéutico

- v La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

Agencia Regulatoria	Documentación
<b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Autorización de Comercialización</li> </ul>
<b>Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Autorización de Productos Medicinales</li> </ul>
<b>Administración de Alimentos y Medicamentos</b> <b>(Food and Drug Administration - FDA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314;</li> <li>• Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR;</li> <li>• Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA</li> </ul>
<b>Ministerio de Salud de Canadá - Oficina de Productos Terapéuticos (TPD)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance);</li> <li>• Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product), y</li> <li>• Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canada (Establishment Licence Number).</li> </ul>
<b>Administración de Productos Terapéuticos de Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta de Aprobación para el Registro</li> </ul>

- v A criterio del solicitante y de forma facultativa se podrá incluir el pre-dictamen por tercero autorizado.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-005</b>	Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada de Fabricación Nacional o Extranjera.



**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

v **Descripción del producto.**

- » Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).
- » Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- » Instructivo de uso (en su caso).
- » Pruebas de estabilidad.
- » Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
- » Especificaciones de producto terminado.
- » Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
- » Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

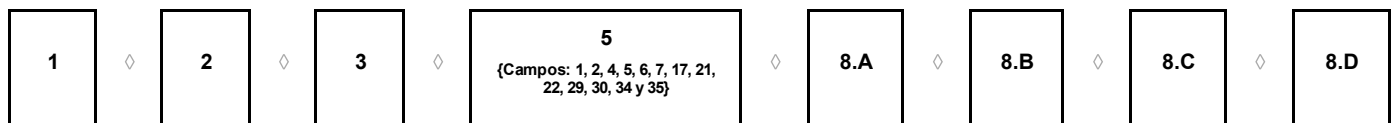
**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-006-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**
  - » Descripción del envase primario y secundario.
  - » Método de identificación del principio o principios activos.
- v **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.**
  - » Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- v Indicaciones terapéuticas.
- v Proyectos de etiqueta.
- v Instructivo para su uso (en su caso).
- v Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- v Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

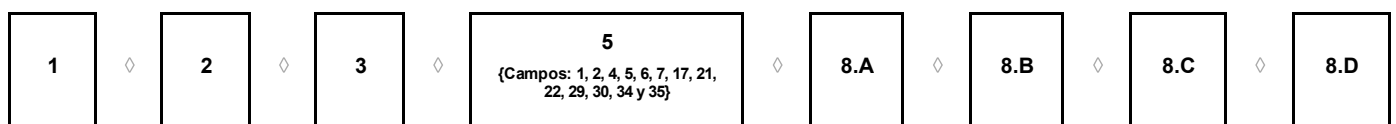
**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-006-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Extranjera



Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

V **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:**

- » Descripción del envase primario y secundario.
- » Método de identificación del principio o principios activos.

V **La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado:**

» Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

- V Indicaciones terapéuticas.
- V Proyectos de etiqueta.
- V Instructivo para su uso (en su caso).
- V Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- V Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- V Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.

V Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.

V Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

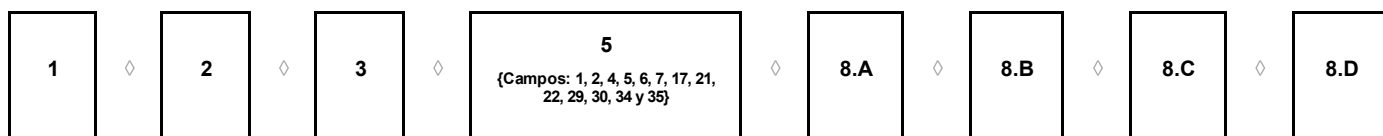
**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-007-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional



Requisitos documentales

- V Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- V Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

V **La información técnica y científica que demuestre:**

» La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.

» La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

- V Indicaciones terapéuticas.
- V Proyectos de etiqueta.
- V Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- V Instructivo para su uso, en su caso.
- V Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

V Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-007-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Extranjera



{Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21,  
22, 29, 30, 34 y 35}

### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v **La información técnica y científica que demuestre:**
  - » La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
  - » La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- v Indicaciones Terapéuticas.
- v Proyectos de etiqueta.
- v Patogénesis de principios activos en la información para prescribir amplia.
- v Instructivo para su uso, en su caso.
- v Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- v Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- v Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- v Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.
- v Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

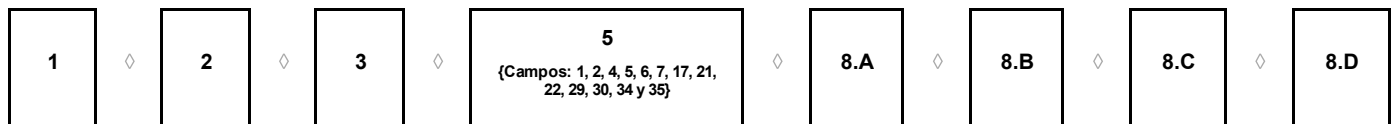
#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-008-A**

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Nacional.



### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- v Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- v Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- v Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- v Instructivo de uso, en su caso.
- v Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- v Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- v Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-008-B**

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de Fabricación Extranjera.

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35}	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C	◇	8.D
---	---	---	---	---	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- v Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- v Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- v Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- v Instructivo de uso, en su caso.
- v Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- v Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- v Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- v Certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- v Carta de representación del proveedor.

## 4.2.2. Por modificación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-014-A	<p>Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.</p> <p><u>Modalidad A</u>- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Homeopáticos.</p>

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35}	◇	8.A	◇	8.B	◇	8.C	◇	8.D
---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

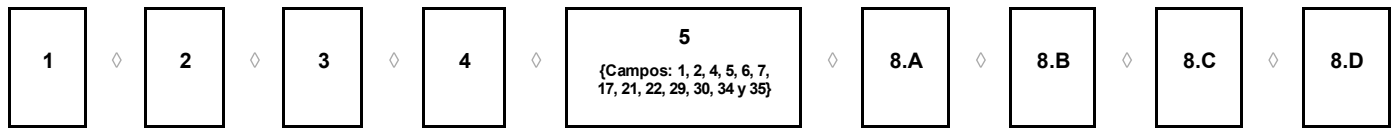
**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:**
  - » La información técnica y científica que demuestre:
    - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
    - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - Indicaciones terapéuticas.
    - Patogénesis de principios activos.
    - Instructivo para su uso.
    - Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-04-014-B	

Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.

Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:**
  - » Información técnica y científica que demuestre:
    - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
    - La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

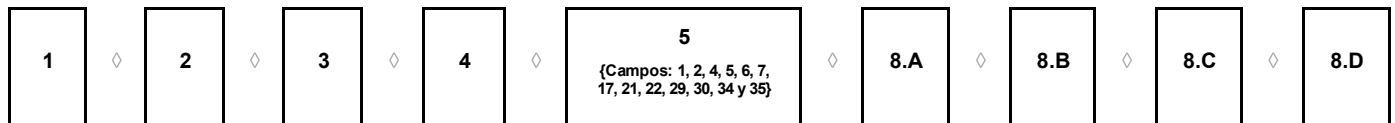
#### Homoclave

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-04-014-C**

Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional

Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:**
  - » Copia de los últimos marbetes autorizados.
  - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento
  - » Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
  - » Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
  - » Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del Registro Sanitario.

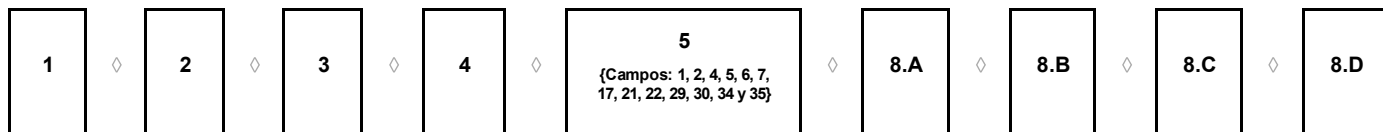
#### Homoclave

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-04-014-D**

Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional.

Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Herbolarios.



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
  
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:**
  - » La información técnica y científica que demuestre:
    - La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
    - La estabilidad del producto terminado.
    - La identificación taxonómica.
  - » Indicaciones terapéuticas.
  - » Instructivo para su uso.
  - » Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

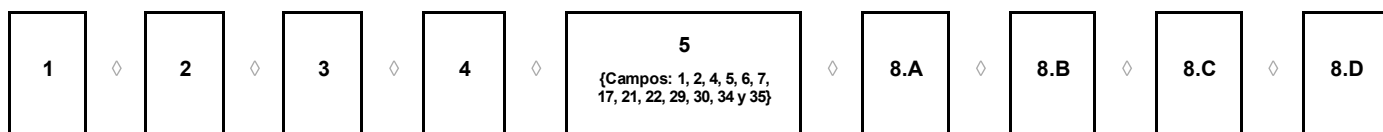
#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-015-A**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v **Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:**
  - » Copia de los últimos marbetes autorizados.

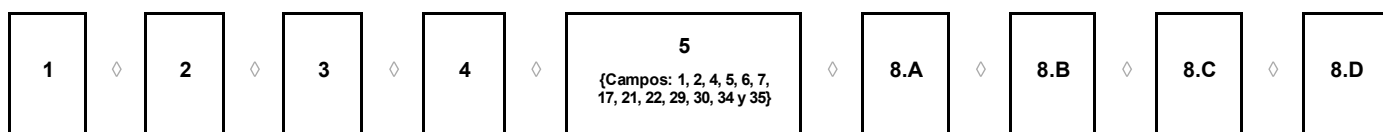
#### **Homoclave**

#### **Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-015-B**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.



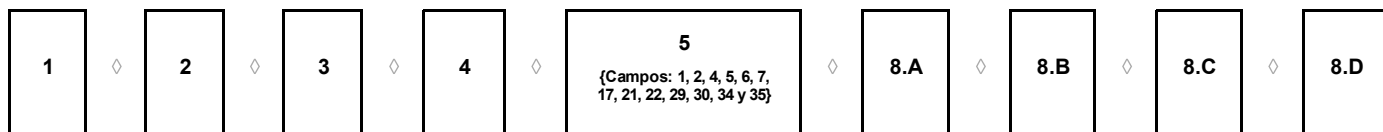
#### Requisitos documentales



- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
  
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de los últimos marbetes autorizados.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-C**

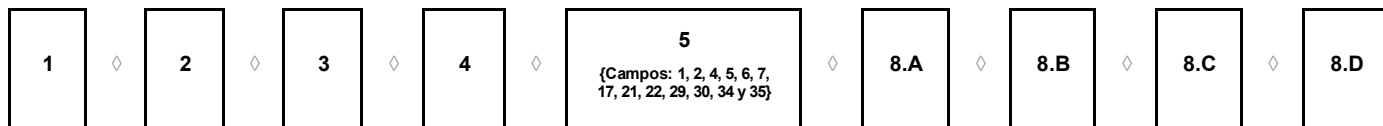
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de los últimos marbetes autorizados.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-D**

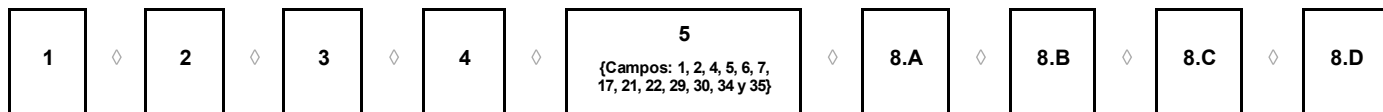
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
- v Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-E**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

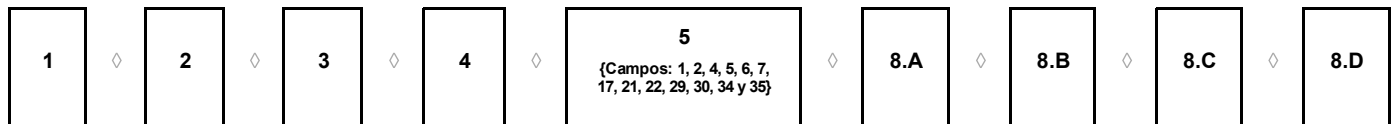
Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.

- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de los últimos marbetes autorizados.
- v Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
- v En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-F**

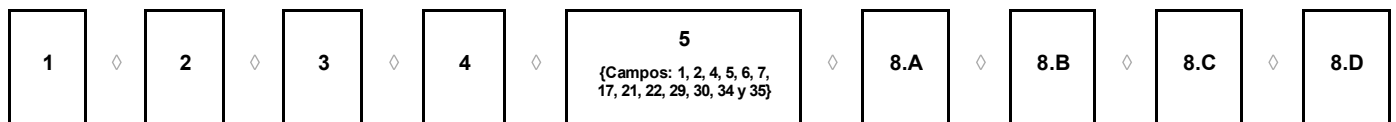
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de los últimos marbetes autorizados.
- v Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-G**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

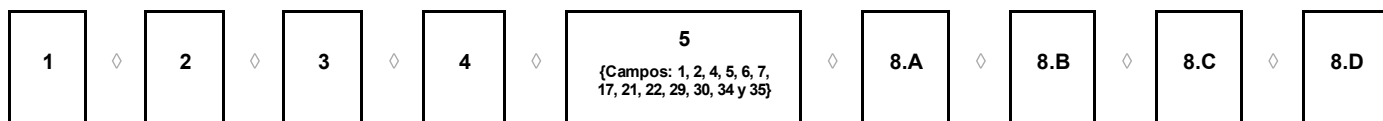
Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo:
  - » Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - » Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
  - » Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
  - » Certificado de análisis.
  - » Justificación técnica que avale el cambio solicitado

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-H**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

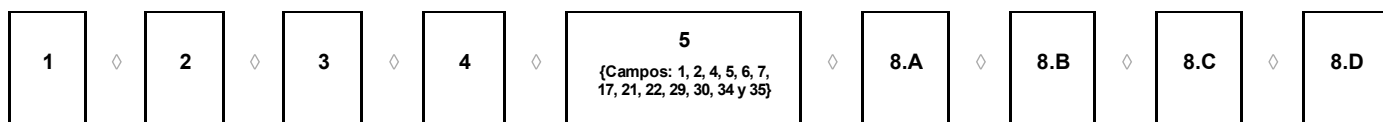
Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.

**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- v Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- v Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-I**

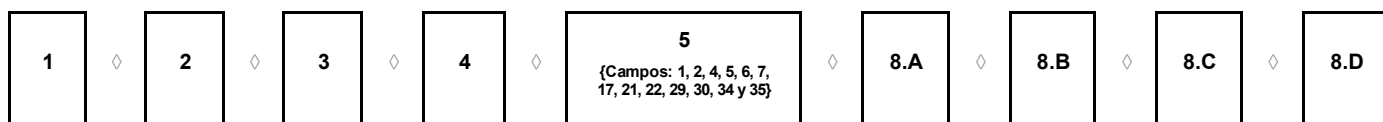
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- v Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
- v Original del Certificado de análisis.
- v Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-015-J**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.**Requisitos documentales**

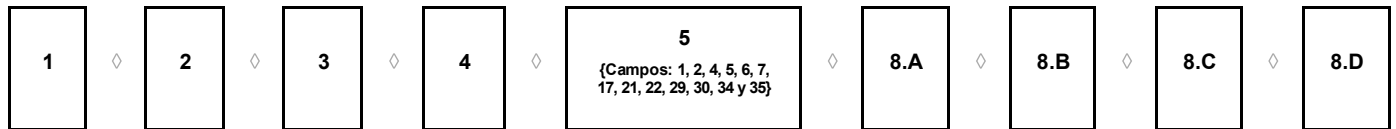
- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-04-015-K**

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

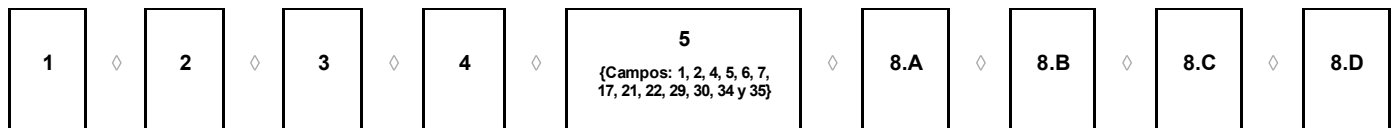
Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-016**

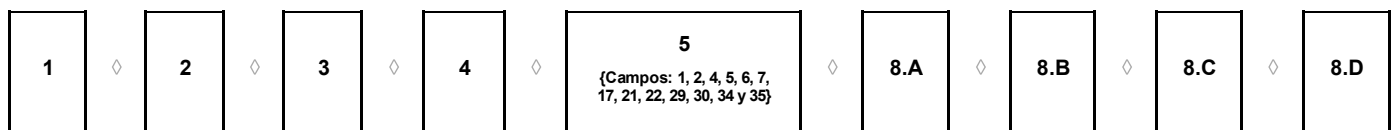
Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Copia de los últimos marbetes autorizados.
- v Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- v Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- v Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- v Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- v Certificado de análisis.
- v Copia del aviso de maquila de medicamentos.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-10-001**

Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos

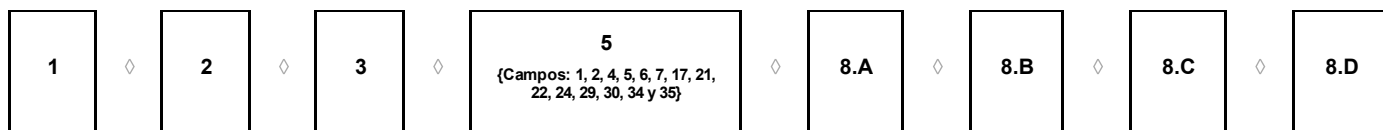
Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.

- v En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- v Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión.
- v Copia del Registro Sanitario de cada uno de los productos.
- v Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- v Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

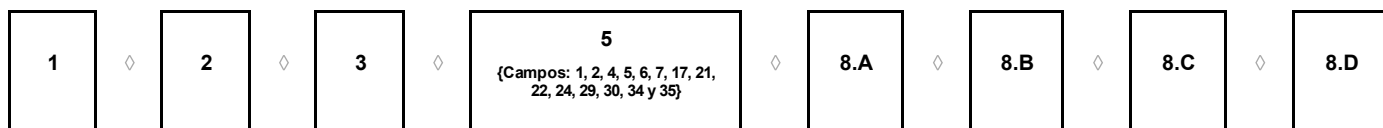
4.2.3. Por prórroga
---------------------

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-022-A</b>	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos.  <u>Modalidad A</u> .- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos de Fabricación Nacional.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- v Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- v Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- v Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-022-B</b>	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos.  <u>Modalidad B</u> .- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, Homeopáticos de Fabricación Extranjera.

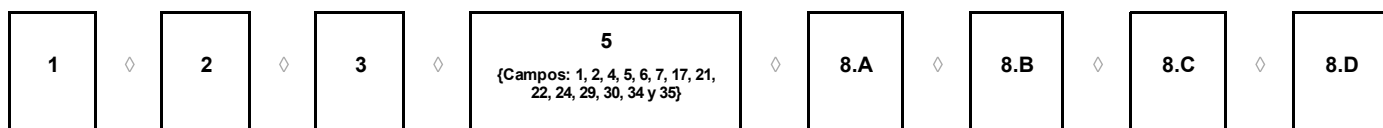
Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- v Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- v Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- v Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.

- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

**NOTA:** Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).

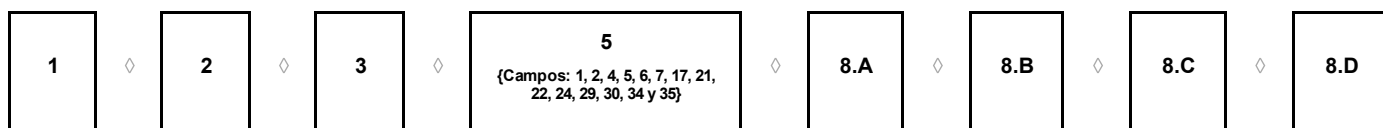
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-023-A</b>	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento  <u>Modalidad A</u> - Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- v Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- v Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- v Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-04-023-B</b>	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.  <u>Modalidad B</u> - Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.



#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga.
- v Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.
- v Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.
- v Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.
- v El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

**NOTA:** Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)

#### 4.3. Por revocación

##### Homoclave

COFEPRIS-04-012

##### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones.

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 14, 15, 17, 21, 29, 30, 34, 35} Para remedios herbolarios {Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 15, 17, 20, 21, 29, 30, 34, 35} Para dispositivos médicos {Campos: 1, 3, 5, 6, 7, 15, 17, 21, 22, 29, 30, 34, 35} Para medicamentos {Campos: 1, 4, 7, 15, 17, 21 y 35} Plaguicidas {Campos: 1, 4, 7, 15, 17 y 35} Nutrientes vegetales
---	---	---	---	---	---	---

##### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Por revocación del registro a petición de parte:
  - » Registro Sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo.

#### 5. Solicitud de autorización

##### Homoclave

COFEPRIS-04-009-A

##### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35}	◇	9.A	◇	9.C
---	---	---	---	---	---	--	---	-----	---	-----

##### Requisitos documentales

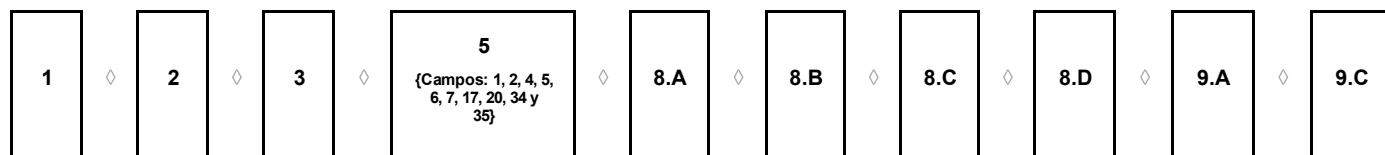
- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- v Descripción del proceso de fabricación.
- v Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- v Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).
- v Indicaciones y tiempo para su uso.
- v Proyectos de marbete o etiqueta.

- v Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-009-B**

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios

Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.
- v Descripción del proceso de fabricación.
- v Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.
- v Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).
- v Indicaciones y tiempo para su uso.
- v Proyectos de marbete o etiqueta.
- v Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.(deberá ir firmada por el responsable sanitario)
- v Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- v Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su Denominación o razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
- v Certificado de buenas prácticas de fabricación.
- v Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
- v Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-010-A**

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos.

**COFEPRIS-04-010-B**

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad B.- Medicamentos (Estudios de bioequivalencia).

**COFEPRIS-04-010-C**

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos.

Requisitos documentales

**La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v **Protocolo Inicial.**



- » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.
- » Consentimiento informado del sujeto de investigación o en su caso de su representante legal Resumen de la información preclínica y clínica previamente obtenida (Manual del investigador o documento equivalente):
  - Modalidad A.- Información preclínica y clínica previamente obtenida, que justifique el uso del medicamento, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
  - Modalidad B.- Información previamente obtenida del medicamento de estudio que justifique su uso, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, velocidad de administración, población de estudio, etc.
  - Modalidad C.- Fundamentos técnico-científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio y estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiese.
- » Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
- » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Carta de confidencialidad de reporte de eventos adversos del investigador principal.
- » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
- » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- » Cronograma del estudio.
- » Cantidad de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio. Información que será considerada como acuse de conocimiento más no de autorización.
- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-010-D**

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad D.- Investigación sin Riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación).

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 7

Requisitos documentales

**La información deberá presentarse impresa y de preferencia en formato electrónico (RTF) en el orden que se enlista a continuación:**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad.
- v Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los procedimientos que serán realizados.
- v Carta de autorización del titular de la unidad o institución responsable del estudio.
- v Carta de aceptación y confidencialidad del investigador principal.
- v Historial profesional del investigador principal.
- v Cronograma del estudio.
- v Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-07-001**

Solicitud de Autorización de Tercero.

1 ◊ 2 ◊ 3 ◊ 10.A ◊ 10.B ◊ 10.C

			De ser el caso	De ser el caso	De ser el caso
--	--	--	----------------	----------------	----------------

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).
- v Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).
- v Propuestas de actividades a dictaminar (original).
- v Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-07-005**

Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	10.A De ser el caso	◇	10.B De ser el caso	◇	10.C De ser el caso
---	---	---	---	---	---	---	---	------------------------	---	------------------------	---	------------------------

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-09-012**

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

1	◇	2	◇	3	◇	4	◇	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Original de la autorización de protocolo de investigación que solicita modificar.
- v Documentación que avale la modificación solicitada conforme al artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Material de Investigación para la Salud.
- v **Protocolo Subsecuente** (Inclusión de centros).
  - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad. Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se efectuará la investigación.
  - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
  - » Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
  - » Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del investigador principal.
  - » Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
  - » Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
  - » Cronograma del estudio.

- » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- V **Enmienda al protocolo** (cualquier cambio a un documento que forma parte del protocolo, derivado de variaciones a la estructura metodológica, sustitución del investigador principal o ante la identificación de riesgos en los sujetos de investigación. Los documentos son: protocolo, carta de consentimiento informado, manual del investigador, documentos para el paciente, escalas de medición y cronograma).
  - » Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A o C. debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - » Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y en su caso, de bioseguridad, que incluya descripción detallada de los documentos aprobados., correspondientes a la enmienda solicitada.
  - » Documento enmendado, breve descripción de los cambios realizados con respecto al documento que le antecede.
  - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- **Para el caso de cambio de investigador principal del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
  - Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el Comité de Ética e Investigación correspondiente.
  - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del nuevo investigador principal.
  - Historial profesional del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para la dirección del trabajo a realizar), que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.
  - Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
- V **Modificación al oficio** (cualquier cambio de tipo administrativo que no altere el protocolo o proyecto de investigación, como son: cambio de domicilio, Denominación o razón social, equipo o grupo de trabajo del investigador, entre otros).
  - » Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, Modalidad A, B, C o D debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.
  - » Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes actualizado para terceros autorizados en materia de investigación.
  - » Oficio de autorización en original con firma autógrafa, al que solicita la modificación.
  - » Los demás que señale la Regulación Sanitaria vigente en Materia de Investigación para la Salud en Seres Humanos.
- **Para el caso de cambio de Denominación o razón social del titular del protocolo**, además de los puntos antes referidos deberá incluir lo siguiente:
  - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva Denominación o razón social.
- **Para el caso de cambio de domicilio (cambio de ubicación geográfica del centro de investigación)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Carta de autorización del titular de la unidad o institución donde se realizará la investigación.
  - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación, incluyendo áreas, equipos, servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
  - Descripción de recursos disponibles de la unidad o institución donde se efectuará la investigación para el manejo de urgencias médicas. Para el caso de centros de investigación que celebren convenios para atención de urgencias médicas con otras instituciones, deberá incluir copia simple del convenio vigente, así como, descripción de los recursos de dicha institución.
  - Copia de licencia sanitaria, Aviso de Funcionamiento o en su caso, Registro Federal de Contribuyentes de la nueva ubicación del centro.
- **Para el caso de cambio del Titular del protocolo de investigación (sólo en el caso de que el titular del protocolo en México no sea el patrocinador)**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Notificación del cambio del titular del protocolo de investigación al Comité de Ética e Investigación.
- **Para el caso de inclusión de equipo de trabajo del investigador principal**, además de los puntos antes referidos deberá incluir:
  - Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de eventos adversos del personal que se incluye al equipo del investigador principal.

- Historial profesional del equipo de trabajo del investigador principal (quien deberá ser un profesional de la salud y tener la formación académica y experiencia adecuada para el trabajo a realizar), que incluya su preparación académica y práctica clínica, además de copia simple de la documentación legalmente expedida y registrada por las autoridades educativas competentes.

ARTÍCULO 17, Fracción I del REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

### 5.1. De organismos genéticamente modificados

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado									
COFEPRIS-09-013	Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.									
1	2	3	5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 8, 11, 13, 18, 19, 23, 24, 27, 28, 29, 30, 31, 35 y 38}	8.B	8.C	8.D	9.A	9.B	9.C	9.D

#### Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:
  - » Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:
    - Identificación,
    - Designación taxonómica más reciente,
    - Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo,
    - Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y
    - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
  - » Sobre cada organismo donante de genes:
    - Clasificación taxonómica más reciente,
    - Historia de uso,
    - Origen, e
    - Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.
  - » En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:
    - Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor,
    - Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y
    - Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.
  - » Sobre la introducción del material genético:
    - Función del ADN introducido.
    - Localización y orientación del material genético.
    - Para todo ADN introducido, se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y

otros que afectan la función del ADN.

- Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras.
- Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma.
- Estabilidad de la modificación, y
- Organismos hospedadores intermediarios.
- » Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:
  - Razones de elección de dicho marcador, y
  - Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.
- » En cuanto al OGM:
  - Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización.
  - En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas, se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados.
  - Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM.
  - Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y
  - Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.
  - » Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas.
  - » Sobre la expresión de los transgenes:
    - Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado.
    - En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta.
    - Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia.
    - Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y
    - Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.
    - » Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.
  - » Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:
    - Descripción del producto.
    - Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento.
    - Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal.
    - Desarrollo de la expresión del transgen durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y
    - Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:
      - Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos.

- Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad.
- Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales.
- Composición de la fracción hidratos de carbono.
- Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas.
- Presencia de componentes antinutrimientales.
- Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y
- Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.

» En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales.

» Estudios completos de toxicidad:

- Aguda.
- Subcrónica.
- Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública.
- En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
- Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.

» Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:

- Origen del material genético transferido.
- Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos.
- Efecto del pH o de la digestión enzimática.
- Estabilidad frente al calor o la elaboración.
- Modificaciones post-transduccionales, y
- Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos

conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alergénico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido.

» Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:

- Especificación de las siguientes categorías:
  - Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas.
  - Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
  - Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.
- Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:
  - Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes.
  - Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
  - Estudios de equivalencia substancial, y

v En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y

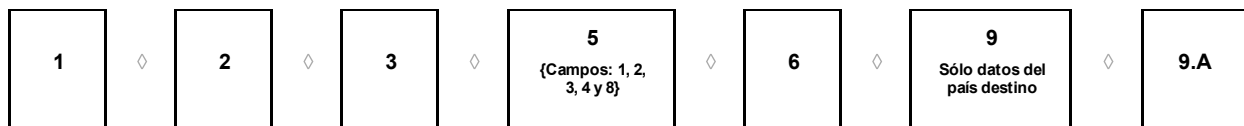
exposición de los elementos de consideración que sustenten el que Secretaría de Salud pueda resolver la solicitud de autorización, y

v Los demás requisitos que determine la Secretaría de Salud en las NOM que deriven de la Ley.

6. Solicitud de certificados de exportación

6.1. Por alta o nuevo

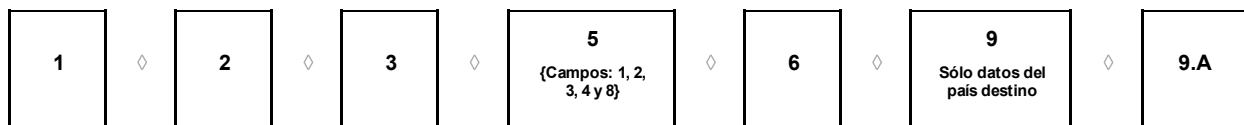
Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-01-007-A</b>	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad A.</u> - Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta. (De alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, etc.).



Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Etiquetas con las cuales comercializa el producto en Territorio Nacional cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-01-007-B</b>	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad B.</u> - Solicitud de Certificado para Exportación.

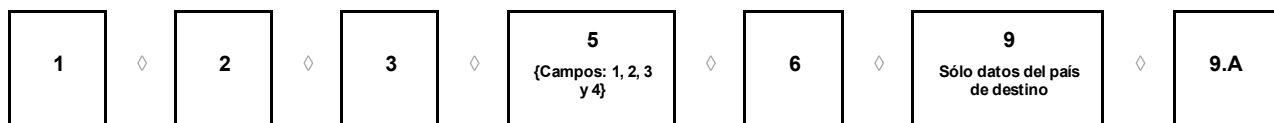


Requisitos documentales

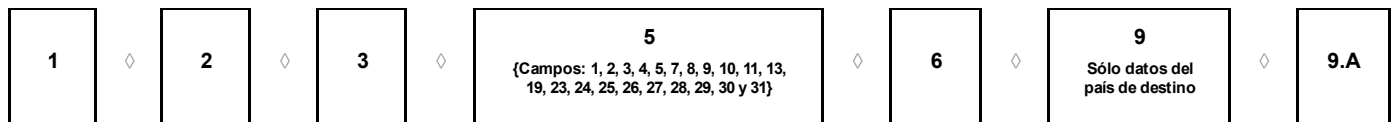
- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-01-007-C</b>	Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. <u>Modalidad C.</u> - Solicitud de Certificado para Exportación de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias.

a) Para todos los casos



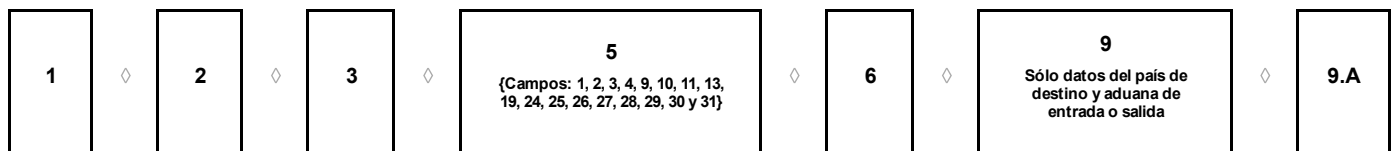
b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.

**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia legible y completa del oficio de notificación de certificación vigente.

**Homoclave****COFEPRIS-01-007-D****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

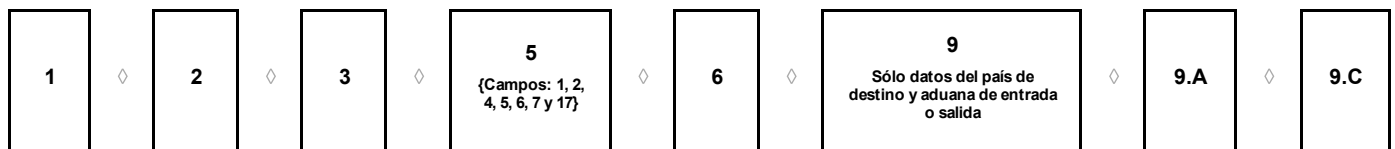
Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación.

Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto.**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar y copia del acta de verificación

**Homoclave****COFEPRIS-01-019****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

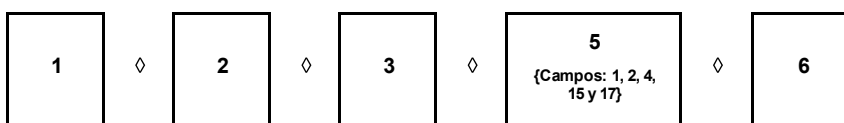
Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

**Requisitos documentales**

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Carta de aceptación del importador final en papel membretado.
- v Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (vigente).
- v Aviso de Responsable Sanitario o su última modificación.
- v Fórmula de composición porcentual, en papel membretado con firma de responsable sanitario (sólo en el caso de que el solicitante así lo requiera).

**Homoclave****COFEPRIS-05-016-A****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

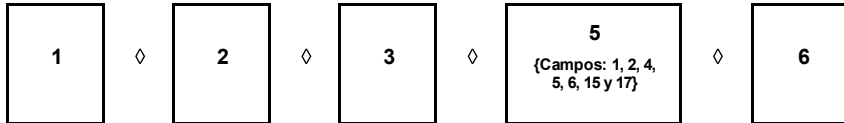
Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud.**Requisitos documentales**



- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- v Para el caso de renovación o nuevos registros sanitarios y si el producto es importado, deberá presentar el consentimiento por escrito del fabricante del activo y del producto terminado, el cual deberá estar autorizado y apostillado por la autoridad competente del país de origen y traducido por perito (ambos documentos en original).

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-016-B**

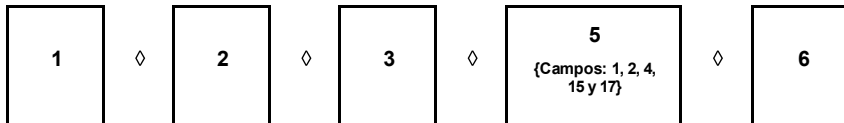
Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Medicamentos.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- v Fórmula en su caso.
- v Última orden de producción.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-016-C**

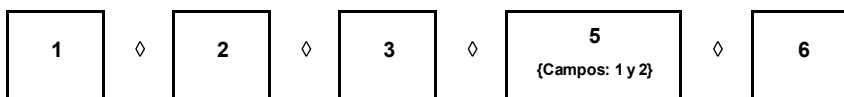
Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Copia del Registro Sanitario y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos.
- v Fórmula en su caso.
- v Última orden de producción.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-07-002**

Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto Formulador o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.

v Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.

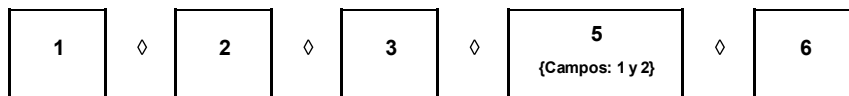
v Etiqueta comercial del producto.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-07-004**

Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.

**COFEPRIS-07-007**

Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de Producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.

Requisitos documentales

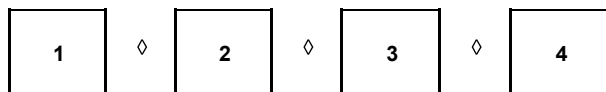
- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

## 6.2. Por modificación

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-008**

Modificación de Certificado para Exportación.

(Certificados para exportación de libre venta, de productos para exportación, de análisis de producto y de conformidad de buenas prácticas sanitarias)

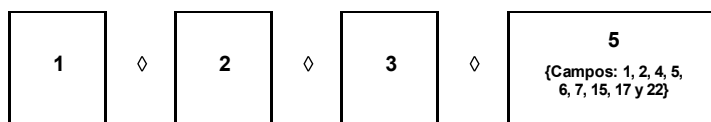
Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Original del Certificado correspondiente vigente.

## 7. Solicitud de visita sanitaria

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-020**

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-029**

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario



1	◇	2	◇	3	◇	{Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 15, 17 y 22}
---	---	---	---	---	---	--

### Requisitos documentales y de información

La solicitud de visitas de verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se acompañará de la siguiente información:

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- v Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- v Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico.
- v Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- v Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- v Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- v Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- v Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que conforman dicha línea.
- v Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- v Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar:
  - » Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte)
  - » Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
  - » Esquema de bloques de los procesos de fabricación.
  - » Resumen general del Sistema de Calidad incluyendo validación y calificación.
  - » En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: Lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

**NOTA:** La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación se realizará bajo los siguientes criterios:

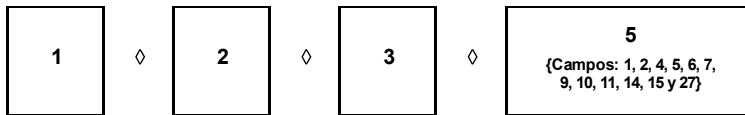
- I. La verificación sanitaria para la certificación de buenas prácticas de fabricación de establecimientos ubicados en México o en el extranjero que fabrican fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, se realizará a solicitud del fabricante o de las empresas a las que provee; en este último caso previa autorización del fabricante.
- II. La verificación de buenas prácticas de fabricación de los medicamentos se llevará a cabo por línea de fabricación, considerando el número de establecimientos que intervienen en ella, desde la elaboración del fármaco, la obtención del producto, hasta su acondicionamiento primario.
- III. Cuando se trate de vacunas virales o bacterianas, biotecnológicos, hemoderivados, betalactámicos, cefalosporínicos, antineoplásicos, inmunosupresores, hormonales no sintéticos; y los que la autoridad determine, la verificación de buenas prácticas de fabricación será por producto.
- IV. Las visitas de verificación sanitaria deberá realizarse durante el periodo del proceso de operación de las líneas de fabricación.

#### Homoclave

COFEPRIS-03-001

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

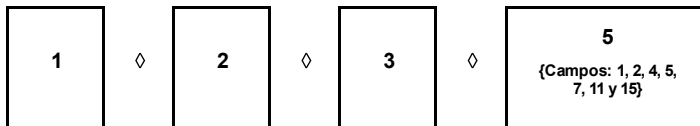
Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Anexar copia del acta de verificación sanitaria practicada por personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adscrito en la aduana.

**Homoclave****COFEPRIS-03-018-A****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

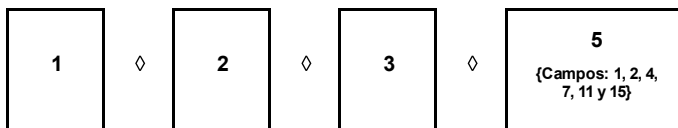
Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad A.- De destrucción.Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Procedimiento normalizado de operación
- v Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

**Homoclave****COFEPRIS-03-018-B****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

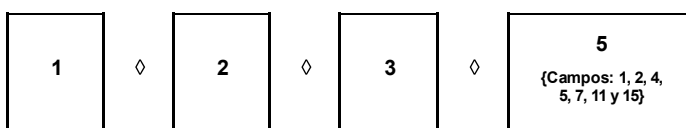
Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

**Homoclave****COFEPRIS-03-018-C****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Solicitud de Visita de Verificación para Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

Modalidad C.- De BalanceRequisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado

v No se requieren documentos anexos

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-09-004**

Solicitud de Asesoría en Materia de Ingeniería Sanitaria.

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1 y 2}
---	---	---	---	---	---	----------------------

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v No se requiere documentación anexa.

8. Solicitud de tarjeta de control sanitario
--

8.1. Por alta o nuevo
-----------------------

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-084**

Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores

1	◇	2	◇	3	◇	11
---	---	---	---	---	---	----

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Manual de procedimientos, el cual deberá indicar lo siguiente:
  - » Las técnicas de tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones que ofrecerá;
  - » Descripción detallada de cada procedimiento que utilizará para la presentación de sus servicios, y
  - » El material y equipo que utilizará en la prestación de sus servicios.
- v Currículum vitae del solicitante que contenga sus datos generales, estudios y experiencia laboral, relacionados con los procedimientos a realizar;
- v Documentación que compruebe que el solicitante cuenta con conocimientos sobre primeros auxilios y dominio de las técnicas de higiene y asepsia;
- v Comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B;
- v Dos fotografías tamaño infantil (recientes)

8.2. Por prórroga
-------------------

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-087**

Solicitud de Prórroga o Modificación a la Tarjeta de Control Sanitario de Tatuadores, micropigmentadores y perforadores

1	◇	2	◇	3	◇	4 Solo para cambio de domicilio
---	---	---	---	---	---	---------------------------------------

Requisitos documentales

- v Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- v Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- v Número o copia simple de la tarjeta de control sanitario de la cual se pide la prórroga.

**NOTA:** A contra entrega de la nueva tarjeta se le solicitará la tarjeta anterior.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja**

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-02	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA	Número de ingreso

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

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

**2. Datos del propietario**

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

**Domicilio fiscal del propietario**

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER  
de México, S. de RL

Cofepris

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**3. Datos del establecimiento**

RFC:		Denominación o razón social:	
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD	MM	AAAA

**Domicilio del establecimiento**

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:      Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

**Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)**

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

**4. Datos de la ambulancia**

Seleccione el tipo de unidad móvil.  
 En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.  
 En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla			
<input type="radio"/> Aérea		<input type="radio"/> Marítima	
<input type="radio"/> Alta		<input type="radio"/> Baja	
		<input type="radio"/> A modificar	
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Segunda tabla			
<input type="radio"/> Aérea		<input type="radio"/> Marítima	
		<input type="radio"/> Terrestre	
<input type="radio"/> Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.  
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:
Con título profesional de:	Con título profesional de:
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:
Con especialidad de:	Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:
Horario de operaciones	Horario de operaciones
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Firma del responsable sanitario	Firma del responsable sanitario:
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).  
 En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio	Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja	1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:

Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:





**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional       Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

**Persona moral**

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional       Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

**Tabla "A" Proceso**

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

**7. Modificación o actualización de datos para establecimientos**

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.  
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.  
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del Propietario	<b>Persona física</b>	<b>Persona física</b>
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	<b>Persona moral</b>	<b>Persona moral</b>
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

	<p><b>Contacto:</b>                  Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;                  Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,                  C. P. 03810.                  Teléfono 01-800-033-5050                  contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenacoria entre otros.)</small>	
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:	
Extensión:	Extensión:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del establecimiento	<b>Persona física</b>	
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	<b>Persona moral</b>	
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810,  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**gob mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Tipo de modificación	Dice	Debe decir		
<input type="checkbox"/> Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:		
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:		
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>		<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
	Número exterior:	Número interior:	Número exterior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>		<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
	Localidad:	Localidad:		
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:		
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:		
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):		
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):		
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):		
	Lada:	Lada:		
Teléfono:	Teléfono:			
Extensión:	Extensión:			
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH MM a HH MM	D L M M J V S de HH MM a HH MM		
	D L M M J V S de HH MM a HH MM	D L M M J V S de HH MM a HH MM		
<input type="checkbox"/> Clave SCIAN y su descripción				

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810,  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades	<input type="radio"/> Reinicio de actividades	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
De <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/> A <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/>	Fecha <input type="text" value="DD / MM / AAAA"/>	

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumpla con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial. ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN



COFEMER  
Comisión Federal para el  
Riesgo Alimentario

Cofepris  
Comisión Federal para el  
Riesgo Sanitario

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados ) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromología (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	Lácteos y cármicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones






**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



Tabla "B" (continuación)				
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general		
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad	
		Consultorio de estomatología		
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar	
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos	Toma de muestras
			Patología clínica	Anatomía patológica
	Servicios de asistencia social	Gabinetes de diagnóstico	Histopatología y citología exfoliativa	Ultrasonografía
			Planificación familiar	
			Salud mental	
			Rehabilitación	
Atención médica paliativa				
Asistencia social	Especificar			
Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes			
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios		
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico	
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia	
		Medicamentos	Medicamentos alopatícos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público)	
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopatíca	Medicamentos homeopáticos	
Farmacia homeopática		Medicamentos herbolarios		
Botica		Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos		
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos	
		Sustancias tóxicas	Botánicos Misceláneos	
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre químico de la sustancia tóxica	
		Nutrientes vegetales	Nombre del precursor y/o producto químico esencial	
		Productos con límite de metales pesados	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo	Inoculante Regulador de crecimiento
		Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares		



### Instructivo de llenado del formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

**RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página



<http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLOVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

<b>Aviso de funcionamiento</b>	Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.
<b>Aviso de responsable sanitario</b>	Cuando presente el Aviso de Funcionamiento inicial, en forma simultánea deberá presentar Aviso de Responsable Sanitario, quien es el responsable de que la operación y funcionamiento del establecimiento se apegue a la Regulación Sanitaria vigente y de la pureza y seguridad de los productos. Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.
<b>Por alta</b>	
<b>COFEPRIS-05-018</b>	Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.
<b>COFEPRIS-05-006-A</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.</u> - Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
<b>COFEPRIS-05-006-B</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad B.</u> - Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
<b>COFEPRIS-05-006-C</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C.</u> - Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero).
<b>COFEPRIS-05-006-D</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad D.</u> - Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
<b>COFEPRIS-05-006-E</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad E.</u> - Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
<b>COFEPRIS-05-036</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.
<b>COFEPRIS-05-023</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.
<b>Aviso de Modificación del Establecimiento</b>	La Modificación se presenta cuando una vez realizado el Aviso de Funcionamiento, tiempo después desea modificar datos ingresados originalmente como: cambio de domicilio, razón social, nuevos productos, etc. (Puede y debe presentar tantas modificaciones como requiera).
<b>Aviso de Modificación de Responsable Sanitario</b>	La modificación del Responsable Sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por uno nuevo Responsable Sanitario.
<b>Aviso de Actualización de Responsable Sanitario</b>	La actualización de los datos del responsable Sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o rfc del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.
<b>Baja</b>	Cuando presente la baja definitiva del establecimiento, deberá presentar simultáneamente la baja del Responsable.
<b>COFEPRIS-05-019</b>	Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios.
<b>COFEPRIS-05-007-A</b>	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.</u> - Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
<b>COFEPRIS-05-007-B</b>	

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.

**COFEPRIS-05-007-C**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad C.- Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México, de una empresa en el extranjero).

**COFEPRIS-05-007-D**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad D.- Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.

**COFEPRIS-05-007-E**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad E.- Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.

**COFEPRIS-05-056**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

**COFEPRIS-05-049**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

## 2. Datos del propietario

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.).

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

**Clave SCIAN:** Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

**Descripción del SCIAN:** Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

**Clave SCIAN** Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI con el objetivo de proporcionar un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción.

En el acuerdo de trámites y servicios se menciona en el anexo I las Actividades sujetas a presentar "Aviso de Funcionamiento" ante esta comisión ya sea a nivel federal o estatal. Consulte la página de [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en la sección de Trámites y Servicios para conocer el listado de las claves SCIAN.

**Descripción del SCIAN** Por cada aviso de funcionamiento puede seleccionar más de una clave siempre y cuando correspondan a la misma área.

Descripción completa y sin modificar de la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave SCIAN seleccionada.

**Horario de operaciones:** Marque los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Fecha de inicio de operaciones:** Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades aproximadamente empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho

Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)
---

Representante legal
---------------------

**Representante Legal:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada
--------------------

**Persona Autorizada:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos de la ambulancia (llenar un aviso por cada ambulancia)
---

**Seleccione el tipo de unidad móvil.**

Aérea

Marítima

Terrestre

**Seleccione el tipo de aviso a realizar**

Alta

Baja

A modificar

Para alta escriba en la primera columna todos los datos que le solicitan.

Para baja, escriba en la primera columna los datos tal y como los notificó.

Para modificación, si requiere de actualizar datos de la ambulancia, escriba en la primera columna los datos de la ambulancia tal como fueron notificados y en la segunda columna los datos ya actualizados.

**Seleccione el recuadro de la ambulancia correspondiente.**

<b>Ambulancia de cuidados intensivos</b>	Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que por su estado de gravedad requieren atención pre hospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos (NOM-237-SSA1-2004).
<b>Ambulancia de urgencias</b>	Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al servicio de pacientes que requieren atención pre hospitalaria de las urgencias médicas mediante soporte básico o avanzado de vida (NOM-237-SSA1-2004).
<b>Ambulancia de traslados</b>	Unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada al traslado de pacientes, cuya condición no sea de urgencia ni requiera de cuidados intensivos (NOM-237-SSA1-2004).

**Escriba las características propias del vehículo de acuerdo a cada tipo de unidad.**

<b>Marca:</b>	Marca de la unidad.
<b>Modelo:</b>	Modelo de la unidad
<b>Número de Placas:</b>	Número de placas asignadas por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
<b>Número de Motor:</b>	Número de motor proporcionado por el fabricante.

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

**Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.**

**Para realizar el alta o baja del responsable sanitario, requisiere los datos completos la primera columna.**

**En caso de modificación o actualización escriba en la primera columna los datos anteriores y en la segunda columna los datos ya modificados.**

**Alta:** Cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.

**Baja:** En caso de baja definitiva del responsable sanitario.

**A modificar:** La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.

La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP** (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

**Con título profesional de:** Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Título profesional expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula profesional:** Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Con especialidad de:** Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Título de especialidad expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el título de la especialidad. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula de la especialidad:** Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Horario de operaciones:** Marque los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Firma del responsable sanitario:** Firma autógrafa del responsable sanitario.

Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

**1) Solo llenar este apartado en caso de productos :**

- Para notificar un nuevo producto, marque el círculo "NUEVO".
- Para modificar un producto previamente notificado, marque el círculo "A MODIFICAR" en la primera columna y llene con los datos tal como los notificó el producto. En la segunda columna marque el círculo "YA MODIFICADO" y llene con los datos actuales del producto.

Para notificar la baja de un producto, marque el círculo "BAJA" y llene con los datos con los que notificó el producto.

**2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la Tabla "B":** Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la Tabla "B" indicada al final del mismo formato.

**3) Denominación genérica y específica del producto:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: tratándose de productos, leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, suplemento alimenticio a base de malta cápsulas, lápiz labial con brillo color cereza.

**4) Marca comercial del producto:** Marca con la que se comercializa el producto. Ejemplo: El Castillo, Doña Juana.

NOTA:  Y (MR) (que significan marca registrada) no forman parte de la marca comercial.

**5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:**

**• Marque si es persona física o moral**

• Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa a la cual maquila el producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:**

**• Marque si es persona física o moral**

• Escriba en el apartado correspondiente los datos que se le solicitan de la empresa maquiladora del producto, estos datos deberán coincidir con los notificados de esta empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- 7) **Indique si el producto es nacional o importado:** Marque si se trata de producto fabricado en México o de importación.
- 8) **Proceso:** Marque los números que correspondan a las actividades del (los) proceso (s) que realiza el establecimiento notificado, conforme a la Tabla "A" indicada en el mismo formato.

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos
--

Para la modificación o actualización de datos para establecimientos que presentaron aviso de funcionamiento, seleccione la(s) modificación(es) que desee realizar.

Indique los datos completos que desea modificar conforme a lo siguiente:

**En la tabla "Dice":** Anote los datos completos tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

**En la tabla "Debe de Decir":** Anote los datos completos tal y como desea que queden modificados

Marque el(los) recuadro(s) correspondiente(s) a la(s) modificación(es) que desea realizar y coloque de manera completa los datos que desea modificar:

- Datos del propietario
- Domicilio del propietario (domicilio Fiscal)
- Datos del establecimiento
- Domicilio del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Clave SCIAN y su descripción
- Representante legal
- Persona autorizada

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

**Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.**

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:**

» Sí

» No

**Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

**Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal:** Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario. (Notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.



Definiciones
--------------

**Seleccione de la Tabla "A" la (s) actividad (es) que realice el establecimiento para el proceso de sus productos y deberá indicarlas en el punto 6 inciso 8 del formato.**

**Proceso:** (Artículo 197 Ley General de Salud)-Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta la Ley General de Salud.

**Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios**

(Artículo 194 fracción I, Ley General de Salud) Aquellos establecimientos dedicados a uno o más procesos de alimentos, bebidas alcohólicas, no alcohólicas, productos cosméticos y productos de aseo, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración.

**Alimento:** (Artículo 215 fracción I, Ley General de Salud) Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

**Suplemento Alimenticio:** (Artículo 215 fracción V, Ley General de Salud) Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algunos de sus componentes.

**Bebida No Alcohólica:** (Artículo 215 fracción II, Ley General de Salud) Cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

**Bebida Alcohólica:** (Artículo 217, de la Ley General de Salud): Aquella que contenga alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen.

**Productos Cosméticos:** (Artículo 269, Ley General de Salud) Se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

**Productos de Aseo y Limpieza:** (Artículo 197, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y numeral 3.20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1/SCFI-2002 Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico): Aquellas sustancias o mezclas de éstas que se emplean de forma directa o indirecta, independientemente de su estado físico, en la limpieza, lavado e higiene de objetos, superficies y fibras textiles y que tienen por objeto desprender o eliminar la suciedad y las manchas; proporcionar un determinado aroma o eliminar malos olores; impartir un acabado lustroso a objetos y superficies; modificar y acondicionar la textura o cualquier otra característica de las telas; desobstruir los ductos sanitarios de las aguas residuales y pluviales. (por ejemplo: almidones o aprestos, blanqueadores, productos para el planchado, prelavadores, desmanchadores, suavizantes, aromatizantes, desodorantes, enmascarantes, eliminadores o controladores de malos olores del ambiente, desinfectantes de superficie, detergentes, jabones de lavandería, desengrasantes, limpiadores, desmanchadores, removedores, ceras, lustradores, abrillantadores y selladores).

**Materia Prima:** (Artículo 215 fracción III, Ley General de Salud) Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas.

**Aditivo:** (Artículo 215 fracción IV, Ley General de Salud) Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

**Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud**

(Artículo 23, Ley General de Salud) Se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. (Artículo 24, Ley General de Salud) Los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

- I. De atención médica
- II. De salud pública
- III. De asistencia social

Entre los cuales se encuentran:

- Establecimiento de atención médica que no realiza actos quirúrgicos u obstétricos
- Comercio al por menor de lentes
- Servicios auxiliares para el diagnóstico y tratamiento
- Servicios de asistencia social
- Consultorio de medicina general

- Consultorio de atención médica especializada
- Consultorio odontológico
- Otros consultorios para el cuidado de la salud
- Ambulancia
- Ultrasonografía

**Consultorio de Medicina General:** (Artículo 56 Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.

**Consultorio de Atención Médica Especializada:** (Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada). Establecimiento público, social o privado que tiene como fin prestar atención médica especializada a través de personal médico con autorización de la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública y por organismos competentes de certificación de especialidades.

**Consultorio de estomatología:** (Norma Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento en el que se desarrollan actividades preventivas, curativas y de rehabilitación dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud bucal de las personas.

**Laboratorio Clínico:** (NORMA Oficial Mexicana NOM-178-SSA1-1998, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios). Establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a otro establecimiento de atención médica, dedicado al análisis físico, químico y biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el diagnóstico y tratamiento de los problemas médicos.

**Ultrasonografía:** (Artículo 202 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Se entiende por gabinete de ultrasonografía el establecimiento que utiliza aparatos y equipos de ultrasonografía con fines de diagnóstico.

**Planificación Familiar:** (RESOLUCION por la que se modifica la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA2-1993, De los servicios de planificación familiar) Derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada, sobre el número y el espaciamiento de sus hijos y a obtener al respecto la información específica y los servicios idóneos. El ejercicio de este derecho es independiente del género, la preferencia sexual, la edad y el estado social o legal de las personas.

**Prestación de Servicios de Salud Mental:** (Artículo 121, Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica). Toda acción destinada a la prevención de enfermedades mentales, así como el tratamiento y la rehabilitación de personas que las padezcan.

**Rehabilitación:** (Artículo 135, fracción II, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica). El conjunto de medida encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico, mental, social, ocupacional y económico, por medio de órtesis, prótesis, ayudas funcionales, cirugía reconstructiva o cualquier otro procedimiento que le permitan integrarse a la sociedad.

**Actividades de Atención Médica Paliativas:** (Artículo 8, fracción IV, Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica) Que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del usuario, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales, por parte de un equipo multidisciplinario.

**Asistencia Social:** (Artículo 3, Ley de Asistencia Social) se entiende por asistencia social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan el desarrollo integral del individuo, así como la protección física, mental y social de las personas en estado de necesidad, indefensión desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

La asistencia social comprende acciones de promoción, previsión, prevención, protección y rehabilitación.

#### **Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud**

(Artículo 194 BIS, Ley General de Salud) Se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

- Fábrica de remedios herbolarios
  - Fábrica de dispositivos médicos
  - Almacén de medicamentos no controlados o de remedios herbolarios
  - Almacén de materias primas para la elaboración de medicamentos (no controlados)
  - Almacén de dispositivos médicos
  - Farmacia homeopática
  - Farmacia alopática
  - Botica
  - Venta al por menor de dispositivos médicos o remedios herbolarios
- } Sin venta de medicamentos controlados  
ni productos biológicos

**Remedio Herbolario:** (Artículo 88, Reglamento de Insumos para la Salud) Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedio herbolarios no contendrán en su formulación sustancias o estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal, o cualquier otra sustancia en concentraciones que presenten riesgo para la salud.

**Herbolarios:** (Artículo 224 inciso B fracción III, Ley General de Salud) Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

**Medicamento:** (Artículo 221, fracción I, Ley General de Salud). Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

**Materia Prima:** (Artículo 221, fracción III, Ley General de Salud). Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

**Farmacia Alopática:** (Artículo 257 fracción X, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.

**Farmacia Homeopática:** (Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda Edición).Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

**Botica:** (Artículo 257 fracción IX, Ley General de Salud) El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

**Medicamento Controlado o Producto Biológico:** (Artículo 229 fracciones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, Capítulo V y VI, Ley General de Salud) Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parental; vacunas virales de uso oral y parental; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, estupefacientes y psicotrópicos.

#### **Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental**

De establecimiento que almacena, comercializa o distribuye plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor plaguicidas
- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor sustancias tóxicas de uso industrial
- Establecimiento que almacena o comercializa al por mayor nutrientes vegetales

Productos con límites de metales pesados

**Plaguicidas:** (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, DOF 13/02/2014)Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destine a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes.

**Sustancias tóxicas:** (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. DOF 13/02/2014). Aquel elemento o compuesto o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, cause efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente.

**Precursor Químico:** (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997). Las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular.

**Químico Esencial:** Químico esencial: (Artículo 2, Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. DOF 26/12/1997).

Las sustancias que, sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores.

**Nutrientes vegetales:** (Artículo 2, DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, DOF 13/02/2014). Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes de suelo.

**Productos con límites de metales pesados:** (Artículo 2, ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el metales pesados. Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 28/01/2011). Juguetes, cerámica vidriada, artículos escolares y otros.

### Guía de llenado y Requisitos documentales para el

#### formato de Aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de modificación o baja

**Artículo 200 Bis, Ley General de Salud.** Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria. Deberán presentarse en el formato denominado "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

**Artículo 202, Ley General de Salud.** Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

1. Aviso de funcionamiento

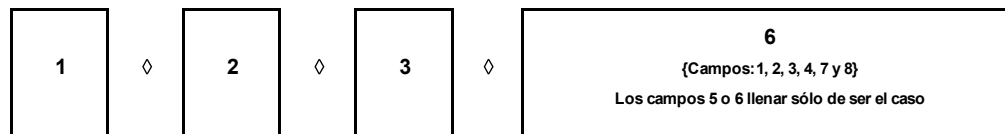
1.1. Inicial

#### Homoclave

COFEPRIS-05-018

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios.



#### Requisitos documentales

v Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

v En caso de Personas Morales:

» Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

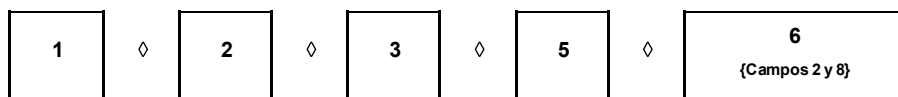
» Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-05-006-A</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad A.</u> - Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
<b>COFEPRIS-05-006-B</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad B.</u> - Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
<b>COFEPRIS-05-006-C</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad C.</u> - Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero)
<b>COFEPRIS-05-006-D</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad D.</u> - Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
<b>COFEPRIS-05-006-E</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud. <u>Modalidad E.</u> - Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



Ver los perfiles en los artículos 260 y 261 de la Ley General de Salud

#### Requisitos documentales

v Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

v En caso de Personas Morales:

» Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- »

#### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

##### Homoclave

**COFEPRIS-05-036**

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

1	◇	2	◇	3	◇	<b>4</b> Solo para el caso de ambulancia	◇	5	◇	<b>6</b> {Campo 2}
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	-----------------------

#### Requisitos documentales

✓ Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

✓ En caso de Personas Morales:

- » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

✓ En caso de Personas Físicas:

- » Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

##### Homoclave

##### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-05-023**

Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental

1	◇	2	◇	3	◇	5	◇	<b>6</b> {Campos: 2 y 8}
---	---	---	---	---	---	---	---	-----------------------------

#### Requisitos documentales

✓ Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

✓ En caso de Personas Morales:

- » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

**V En caso de Personas Físicas:**

» Copia legible de identificación oficial del propietario. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

» Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

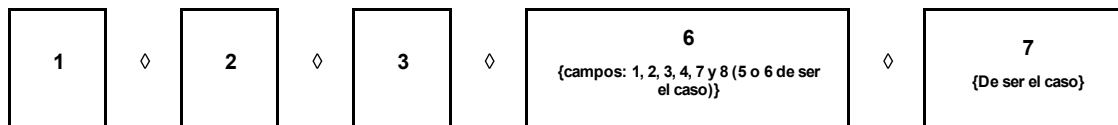
**1.2. Por modificación o baja del establecimiento y/o responsable sanitario**

**Homoclave**

**COFEPRIS-05-019**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Modificación al Aviso de Funcionamiento o Baja de Establecimiento de Productos y Servicios



En caso de notificación de nuevo(s) productos, modificación o baja

**Requisitos documentales**

V Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

V Para cambio de representante(s) legal (es):

» Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

V En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

V Para cambio de Persona Autorizada:

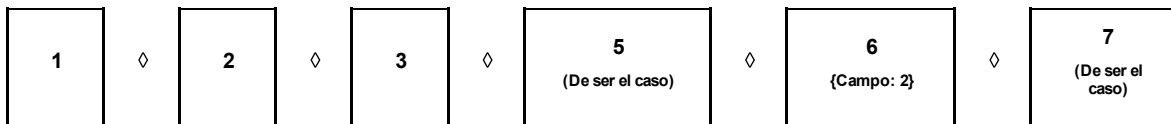
» Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

» Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
<b>COFEPRIS-05-007-A</b>	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.  <u>Modalidad A.</u> - Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.
<b>COFEPRIS-05-007-B</b>	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.  <u>Modalidad B.</u> - Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados.
<b>COFEPRIS-05-007-C</b>	Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.  <u>Modalidad C.</u> - Distribuidor de Medicamentos (como Representante Legal en México de una Empresa en el Extranjero)
<b>COFEPRIS-05-007-D</b>	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.  <u>Modalidad D.</u> - Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
<b>COFEPRIS-05-007-E</b>	Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.  <u>Modalidad E.</u> - Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



#### Requisitos documentales

v Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

v Para cambio de representante legal

En caso de Persona Moral:

- » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v Para cambio de Persona Autorizada:

» Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v Para cambio de responsable sanitario

» No se requiere documentación anexa

v Para baja de responsable sanitario

» Aviso de responsable original

v Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento

» No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:



- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-056**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Servicios de Salud.

1	◇	2	◇	3	◇	4 Solo para el caso de ambulancias	◇	5 De ser el caso	◇	6 {Campo: 2}	◇	7 De ser el caso
---	---	---	---	---	---	---------------------------------------	---	---------------------	---	-----------------	---	---------------------

**Requisitos documentales**

- v Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.
- v Para cambio de representante legal
  - En caso de Persona Moral:
    - » Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante (s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).
    - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
    - En caso de Personas Físicas:
      - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - v Para cambio de Persona Autorizada:
    - » Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) nueva(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
  - v Para cambio de responsable sanitario
    - » No se requiere documentación anexa
  - v Para baja de responsable sanitario
    - » Aviso de responsable original
  - v Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento
    - » No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

- » Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).
- » Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa
- » Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- » Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-049**

Aviso de Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Salud Ambiental.

1	◇	2	◇	3	◇	5	◇	6 {Campo: 2}	◇	7
---	---	---	---	---	---	---	---	-----------------	---	---

			De ser el caso		De ser el caso
--	--	--	----------------	--	----------------

### Requisitos documentales

v Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.

v Para cambio de representante legal

En caso de Persona Moral:

» Original y copia legible del acta constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de (los) representante(s) legal (es) (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

» Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

En caso de Personas Físicas:

» Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v Para cambio de Persona Autorizada:

» Copia legible de identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s) (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

v Para cambio de responsable sanitario

» No se requiere documentación anexa

v Para baja de responsable sanitario

» Aviso de responsable original

v Para suspensión de actividades, reinicio de actividades y baja definitiva del establecimiento

» No se requiere documentación anexa

NOTA: Para el caso de Instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

» Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

» Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa

» Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

» Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

## 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

## 2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

*"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"*

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFEMER  
Comisión Federal  
de Protección  
de Riesgos SanitariosCofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

## 3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.	

Responsable sanitario		Horario del establecimiento	
RFC:		Horario de operaciones:	
CURP (opcional):		D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Nombre(s):		D L M M J V S de	HH:MM a HH:MM
Primer apellido:		Fecha de inicio de operaciones:	DD / MM / AAAA
Segundo apellido:			

## Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICACOFOPRIS  
de MéxicoCofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

## Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Népoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓN



COFEMER  
Al Mejor Resultado

Cofepris  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Datos del producto

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																											
2) Especificar:																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:																											
6) Forma farmacéutica o estado físico:																											
7) Cantidad o volumen total:																											
8) Unidad de medida:																											
9) Tipo de producto:																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes:																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											
18) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Sector salud <input type="radio"/> G.I. <input type="radio"/> Venta																											
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																											

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																											
2) Especificar:																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:																											
6) Forma farmacéutica o estado físico:																											
7) Cantidad o volumen total:																											
8) Unidad de medida:																											
9) Tipo de producto:																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes:																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											
18) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Sector salud <input type="radio"/> G.I. <input type="radio"/> Venta																											
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																											



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.  
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.  
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior:      Número interior:	Número exterior:      Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

Suspensión de actividades     
  Reinicio de actividades     
  Baja definitiva del establecimiento

De  /  /  A  /  /  Fecha  /  /

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. (Artículo 373 de la Ley general de Salud)

6. Datos del responsable sanitario

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna. En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario										
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja										

Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Firma del responsable sanitario:										
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización										

**7. Datos del maquilador**

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	

Datos del responsable sanitario	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Datos de la maquila**

Proceso a maquilar:
Motivo de la maquila:
Tiempo de duración de la maquila:
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C. P. 03810,  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Domicilio del maquilador**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<b>Entidad Federativa:</b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
	<b>Lada:</b>
	<b>Teléfono:</b>
	<b>Extensión:</b>

**8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación**

<b>Pais de origen:</b>	<b>Pais de procedencia:</b>
<b>Pais de destino:</b>	<b>Aduana de entrada o salida:</b> <small>(Especifique sólo una)</small>

**8.A. Datos del fabricante**

Persona física	Persona moral
<b>RFC:<sup>(a)</sup></b>	<b>RFC</b>
<b>CURP (opcional):</b>	<b>Denominación o razón social:</b>
<b>Nombre(s):</b>	
<b>Primer apellido:</b>	
<b>Segundo apellido:</b>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Domicilio del fabricante**

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:<sup>(a)</sup></b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	<b>Entidad Federativa:<sup>(a)</sup></b>
<b>Número exterior:</b> <b>Número interior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

	<p><b>Contacto:</b>                  Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;                  Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,                  C.P. 03810.                  Teléfono 01-800-033-5050                  contacto@cofepris.gob.mx</p>
--	--

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 8.B. Datos del proveedor

Persona física	Persona moral
RFC: <sup>(a)</sup>	RFC: <sup>(a)</sup>
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

## Domicilio del proveedor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: <sup>(a)</sup>
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

## 8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física	Persona moral
RFC: <sup>(a)</sup>	RFC: <sup>(a)</sup>
CURP (opcional):	Denominación o Razón social: <sup>(b)</sup>
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.  
 (b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

## Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: <sup>(a)</sup>
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.





**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810,  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento		Datos del establecimiento	
Persona física		Persona física	
RFC:		RFC:	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	
Primer apellido:		Primer apellido:	
Segundo apellido:		Segundo apellido:	
Lada:		Lada:	
Teléfono:		Teléfono:	
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	
Persona moral		Persona moral	
RFC:		RFC:	
Denominación o razón social:		Denominación o razón social:	
Domicilio establecimiento		Domicilio establecimiento	
Código postal:		Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:		Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>		<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>		<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	
Localidad:		Localidad:	
Entidad Federativa:		Entidad Federativa:	
Nombre de la actividad regulada:		Nombre de la actividad regulada:	
Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM / AAAA	Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM / AAAA
Sustancia:		Sustancia:	
Cantidad o volumen:		Cantidad o volumen:	
Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:		Número de licencia o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

	<p><b>Contacto:</b>                  Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;                  Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,                  C.P. 03810.                  Teléfono 01-800-033-5050                  contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	--

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Sí  No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Página 11 de 11

### Instructivo de llenado del formato de Avisos

**RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página

<http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Escriba la HOMOCLOVE, NOMBRE y MODALIDAD DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

**Avisos relacionados con Licencia** La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

**Actualización de datos de establecimiento que cuenta con Licencia Sanitaria:**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| <b>COFEPRIS-05-003</b> | Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.  |
| <b>COFEPRIS-05-030</b> | Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas. |

**Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:**

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b><u>Alta o designación</u></b>  | <p><b>COFEPRIS-05-011</b> Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria.</p> <p><b>COFEPRIS-05-013</b> Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.</p> <p><b>COFEPRIS-05-040-A</b> Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad A.-</u> Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.</p> <p><b>COFEPRIS-05-040-B</b> Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad B.-</u> Para Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales</p> <p><b>COFEPRIS-05-040-C</b> Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad C.-</u> Para Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.</p> |
| <b><u>Modificación o Baja</u></b> | <p><b>COFEPRIS-05-012</b> Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.</p> <p><b>COFEPRIS-05-051-A</b> Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad A.-</u> Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.</p> <p><b>COFEPRIS-05-051-B</b> Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad B.-</u> Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.</p> <p><b>COFEPRIS-05-051-C</b> Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.<br/><u>Modalidad C.-</u> Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.</p>                |

**Aviso de importación o exportación o previsión**

<b><u>Importación</u></b>	<b>COFEPRIS-01-006</b>	Aviso Sanitario de Importación de Productos. (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).
	<b>COFEPRIS-01-018</b>	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	<b>COFEPRIS-03-002</b>	Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
	<b>COFEPRIS-03-008</b>	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
	<b>COFEPRIS-05-052</b>	Aviso de Destino de Insumos Importados.
<b><u>Exportación</u></b>	<b>COFEPRIS-01-026</b>	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	<b>COFEPRIS-03-011</b>	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
<b><u>Previsión</u></b>	<b>COFEPRIS-03-004</b>	Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
	<b>COFEPRIS-03-014</b>	Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.
	<b>COFEPRIS-05-082-A</b>	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. <u>Modalidad A.</u> - Calendario Anual.
	<b>COFEPRIS-05-082-B</b>	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución. <u>Modalidad B.</u> - Modificación al Calendario Anual.
<b>Informe anual</b>	<b>COFEPRIS-03-010</b>	Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
<b>Aviso de Maquila</b>	<b>COFEPRIS-05-014</b>	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
<b>Prórroga de Plazo para Agotar Existencias de Insumos</b>		
	<b>COFEPRIS-04-003-A</b>	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. <u>Modalidad A.</u> - Medicamentos.
	<b>COFEPRIS-04-003-B</b>	Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado. <u>Modalidad B.</u> - Dispositivos Médicos.
<b>Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria</b>	<b>COFEPRIS-04-020</b>	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2. Datos del propietario
--------------------------

## Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.

## Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

## Representante legal o apoderado que solicita el trámite

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

## Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.



**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anótarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

### 3. Datos del establecimiento

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

**Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:**

**Clave SCIAN:** Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

**Descripción del SCIAN:** Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

**Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:** Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

### Responsable sanitario

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

### Horario del establecimiento

**Horario de operaciones:** Marque los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM

D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Fecha de inicio de operaciones:** Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

Domicilio del establecimiento
-------------------------------

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anótalo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)
---

Representante legal
---------------------

**Representante Legal:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

**Persona Autorizada:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del producto

Producto

**Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.**

**Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.**

**1) Clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato clasificación de productos o servicios.

**2) Especificar:** Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematocidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.

**3) Denominación específica del producto:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo). Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos. (Ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación).

**4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: La Canasta, Chocorico). Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares (Ejemplo: Terrazina, Micosfin).

**5) Denominación Común Internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente (Ejemplo: Ampicilina). Para el caso de dispositivos médicos (Ejemplo Catéter).

Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes(Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana)). Para el caso de otros productos la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar(Ejemplo: Leche).

**6) Forma farmacéutica o estado física:** Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.

**7) Cantidad o volumen total:** Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.

**8) Unidad de medida:** Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l etc.).En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto (Cápsulas, tabletas, etc.).

**9) Tipo de producto:** Seleccione el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:

- |                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Materia prima,      | 4. Producto a granel,         |
| 2. Aditivo,            | 5. Envase/Material de empaque |
| 3. Producto terminado, |                               |

**10) Uso específico o proceso:** Seleccione la (s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

- |                       |   |                                  |
|-----------------------|---|----------------------------------|
| 1. Obtención,         | 10. Almacenamiento,   | 19. Muestra sin valor comercial, |
| 2. Elaboración,       | 11. Manipulación,   | 20. Promoción,                   |
| 3. Preparación,       | 12. Distribución,   | 21. Proyectos,                   |
| 4. Fabricación,       | 13. Transporte,   | 22. Transferencia,               |
| 5. Formulación,       | 14. Reventa o comercialización,                                 | 23. Uso directo o aplicación,    |
| 6. Mezclado,          | 15. Maquila,  | 24. Uso o consumo Personal,      |
| 7. Envasado,          | 16. Donaciones,   | 25. Uso médico                   |
| 8. Conservación,      | 17. Análisis,   | 26. Retorno                      |
| 9. Acondicionamiento, | 18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación, |                                  |

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de aviso y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

\*Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.

**11) Concentración del principio activo y valor total en dólares:** Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.

**12) Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de de previsión de compra venta:** Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra o venta especificar la fecha del último balance. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:** Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.

**14) Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.

**15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:** Presentación por unidad: (Ejemplo: frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas) Especificar tipo de envase.

**16) Cantidad de lotes:** Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.

**17) Prórroga de plazo para agotar existencias:** Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 ó 20 días).

**18) Presentación destinada a:** Marque de acuerdo a la presentación del producto (medicamento y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I.), venta al público o presentación para el sector salud.

**19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

**20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.

**21) Modelo:** Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.

**22) Descripción o denominación del producto:** Especificar características físicas del producto. (Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

#### 4.A. Clasificación del producto

Consulte la siguiente clasificación del producto y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

**1) Medicamentos / fármaco:**

- |                  |                  |
|------------------|------------------|
| I. Alopáticos    | III. Herbolarios |
| II. Homeopáticos | IV. Vitamínico   |

**2) Dispositivos medicos (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud):**

- |  |   |
|--|---|
| I. Equipo o instrumental médico            | IV. Insumos de uso odontológico         |
| II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales | V. Materiales quirúrgicos y de curación |
| III. Agentes de diagnóstico                | VI. Productos higiénicos                |

**3) Remedios herbolarios:** El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

**4) Biológicos:** Artículo 229 de la Ley General de Salud.

- |  |   |
|--|---|
| I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral | VII. Antibióticos.  |
| II. Vacunas virales de uso oral o parenteral                       | VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas                       |
| III. Sueros y antitoxinas de origen animal                         | IX. Insumos para la Salud Clase I                               |
| IV. Hemoderivados  | X. Insumos para la Salud Clase II oral                          |
| V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral                 | XI. Insumos para la Salud Clase III se administran al paciente; |

**5) Estupefacientes:** Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

**6) Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

**7) Precursores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

**8) Alimentos:** Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.

**9) Bebidas no alcohólicas:** Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

**10) Bebidas alcohólicas:** Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida

(artículo 217 de la Ley General de Salud).

**11) Aseo y limpieza:**

- |                   |  |
|-------------------|--|
| I. Jabones        | V. Almidones para uso externo                  |
| II. Detergentes   | VI. Desmanchadores                             |
| III. Limpiadores  | VII. Desinfectantes                            |
| IV. Blanqueadores | VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales |

**12) Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.

**13) Suplementos alimenticios:** Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

**14) Plaguicidas:**

- |                  |                |
|------------------|----------------|
| I. Químicos      | IV. Botánicos  |
| II. Bioquímicos  | V. Misceláneos |
| III. Microbianos |                |

**15) Nutrientes vegetales:**

- |                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| I. Fertilizantes               | IV. Mejoradores de suelo |
| II. Reguladores de crecimiento | V. Humectante de suelo   |
| III. Inoculantes               |                          |

**16) Fuentes de radiación (diagnóstico):** Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.

**17) Sustancias tóxicas o peligrosas:**

- |                               |
|-------------------------------|
| I. Químico básico orgánico    |
| II. Químico básico inorgánico |

**18) Artículos de cerámica:** Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.

**19) Juguetes:** Cuando se realice importación de juguetes.

**20) Artículos Escolares:** Cuando se realice importación de artículos escolares.

5. Actualización de datos
---------------------------

**Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar:**

- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Teléfono del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Representante legal
- Persona autorizada

**En la tabla "Dice":** Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

**En la tabla "Debe de Decir":** Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados.

- Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.

6. Datos del responsable sanitario

**Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.**

**En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.**

**En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.**

**Alta:** cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.

**Baja:** en caso de baja definitiva del responsable sanitario.

**A Modificar:**

**La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.**

**La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.**

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Con título profesional de:** Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Título profesional expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula profesional:** Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

**Con especialidad de:** Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Título de especialidad expedido por:** Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

**Número de cédula de la especialidad:** Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

**Horario de operaciones:** Marque los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00	a	19:00
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

**Firma del Responsable Sanitario:** Firma autógrafa del responsable sanitario.

Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

## 7. Datos con quien efectúa la operación de maquila

## Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** <sup>(\*)</sup> Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

## Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** <sup>(\*)</sup> El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

## Datos del responsable sanitario

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

## Datos de la maquila

**Proceso a maquilar:** Indicar los procesos a maquilar.

**Motivo de la maquila:** Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

**Tiempo de duración de la maquila:** Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).

**Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:** Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.

## Domicilio del maquilador



**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, también anotarlos.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono local: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación:
--

**País de origen:** Indicar el país donde se fabricó el producto.

**País de destino:** Indicar el país de destino del producto.

**País de procedencia:** Indicar el país donde procede el producto.

**Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una):** Anotar la aduana de entrada en caso de importación o la aduana de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Aeropuerto de la Ciudad de México, Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; Guaymas, Sonora; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Mexicali, Baja California; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Nogales, Sonora; Pantaco, México; Progreso, Yucatán; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; y Veracruz, Veracruz.

Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación, se podrá realizar por cualquier aduana de la República Mexicana.

8.A. Datos del fabricante
---------------------------

Persona física
----------------

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC<sup>(\*)</sup>:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del fabricante.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del fabricante

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC<sup>(a)</sup>:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del establecimiento fabricante.

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

**Código postal<sup>(a)</sup>:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anótalo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía<sup>(a)</sup>:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

**Entidad Federativa<sup>(a)</sup>:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC<sup>(a)</sup>:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del proveedor.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del proveedor.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC<sup>(a)</sup>:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor.

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía<sup>(a)</sup>:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

**Entidad Federativa<sup>(a)</sup>:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC<sup>(a)</sup>:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del facturador o consignatario.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
---------------

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC<sup>(a)</sup>:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del facturador o consignatario.

**Denominación o razón social<sup>(b)</sup>:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador o consignatario.

Domicilio del facturador o consignatario
--

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía<sup>(a)</sup>:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

**Entidad Federativa<sup>(a)</sup>:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del facturador o consignatario.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) los datos del consignatario aplica unicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

9. Informe anual de la actividad regulada
---

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

Persona física
----------------

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) de quien realizó una actividad regulada.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento en donde se llevó a cabo una actividad regulada.

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento .

Domicilio del establecimiento

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada, también anotar lo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Nombre de la actividad regulada:** Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado:

1. **Producción:** Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico.
2. **Preparación:** Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas.
3. **Enajenación:** Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto.
4. **Adquisición:** La compra del químico esencia o precursor químico (compra nacional).
5. **Importación:** Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional.
6. **Exportación:** Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico.
7. **Almacenamiento:** Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas).
8. **Distribución:** Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.

**Fecha en la que realizó la actividad regulada:** Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21	/	07	/	2017
DD		MM		AAAA

**Sustancia:** Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.

**Cantidad o volumen:** Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.

**Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:** Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites solo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado antes esta Comisión Federal.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

**Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.**

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:**

- » Sí
- » No

**Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal o responsable sanitario:** Anotar el nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario, representante legal o propietario. (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

### Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato de Avisos.

Los trámites con carácter de avisos, deberán presentarse en el formato denominado "Avisos" debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

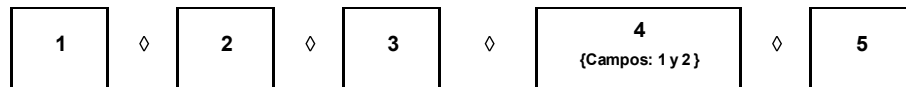
**NOTA 1:** No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

**NOTA 2:** La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo**.

#### 1. Avisos relacionados con licencias

##### 1.1. Actualización de datos de establecimiento que cuenta con licencia sanitaria

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-003	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-030	Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento que Opera con licencia Sanitaria para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales o Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas



#### Requisitos documentales

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:

- v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v **Actualización o cambio de Representante Legal**
  - » En caso de Personas Morales:
    - Original y copia legible para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
    - Copia legible de identificación oficial de representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
  - » En caso de Personas Físicas:
    - Copia legible de identificación oficial del representante legal (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).

V **Actualización o cambio de Personas Autorizadas**

» Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).

V **Actualización del Domicilio del propietario (domicilio fiscal)**

» No se requiere documentación anexa.

V **Baja**

» Original de Licencia Sanitaria

V **Suspensión de Actividades**

» No se requiere documentación anexa.

NOTA: Para el caso de instituciones públicas adjuntar la documentación conforme a lo siguiente:

V Documento que acredite la personalidad jurídica del Representante Legal de la institución (que indique sus atribuciones y facultades).

V Copia legible del nombramiento o gaceta o reglamento interno de la institución que representa.

V Copia legible de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

V Copia legible de identificación oficial de personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

2. Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia

2.1. Alta

**Homoclave**

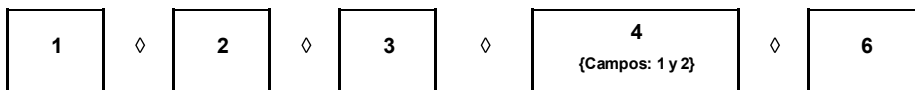
**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-05-011**

Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria

**COFEPRIS-05-013**

Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

V Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

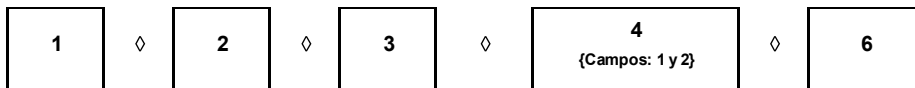
**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-05-040-A**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.

Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas



Requisitos documentales

V Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

V Copia legible del documento que avale la calificación aprobatoria del examen de conocimientos presentado ante la Autoridad Sanitaria.

**Homoclave**

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

**COFEPRIS-05-040-B**

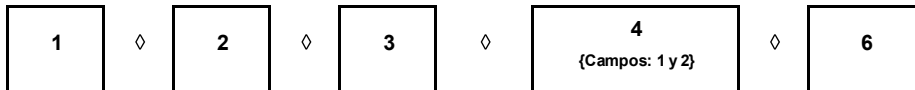
Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.

Modalidad B.- Por Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales.

**COFEPRIS-05-040-C**

Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria.

Modalidad C.- Para Establecimientos que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas

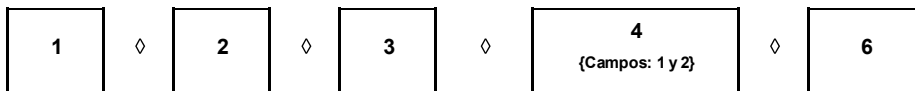


#### Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

### 2.2. Modificación o Baja

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-012	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
COFEPRIS-05-051-A	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad A.</u> - Para Servicios urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
COFEPRIS-05-051-B	Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad B.</u> - Establecimiento que Fabrica o Formula, Mezcla o Envasa Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
COFEPRIS-05-051-C	Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario de Establecimiento de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas o Peligrosas que Opera con Licencia Sanitaria. <u>Modalidad C.</u> - Establecimiento que Fabrica Sustancias Tóxicas o Peligrosas.



#### Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

#### En caso de modificación

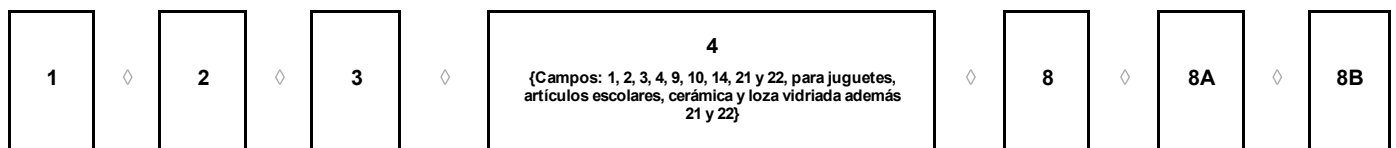
» No se requiere documentación anexa.

#### v En caso de baja

» Original del acuse de recibido del Aviso de Responsable Sanitario.

### 3. Importación

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-01-006	Aviso de Importación de productos (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).



#### Requisitos documentales



v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Para juguetes, cerámica destinada a contener alimentos; y artículos escolares: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta o Análisis de laboratorio.

v Para el resto de los productos: Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.

Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-01-018**

Aviso de Importación de Insumos para la Salud

1	◇	2	◇	3	◇	5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10,13, 14, 19 y 20}	◇	8	◇	8A	◇	8B
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-03-002**

Aviso de Ingreso de Materia Prima o Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 3, 4, 9, 10 y 14}	◇	8	◇	8A	◇	8B
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	----	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).

v Certificado de análisis del fabricante.

v Guía aérea, terrestre o marítima.

v Pedimento aduanal.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-03-008**

Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 15}	◇	8	◇	8C
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-05-052**

Aviso de Destino de Insumos Importados

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1,2,3,4,9, 10 y 14}	◇	8	◇	8A	◇	8B
---	---	---	---	---	---	--------------------------------------	---	---	---	----	---	----

Requisitos documentales

- v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamiento correspondiente.
- v Listado del o los establecimiento en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

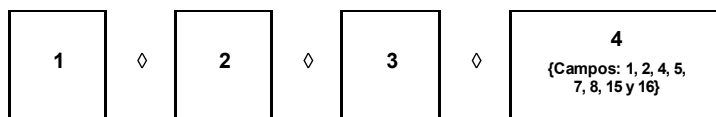
## 4. Exportación

**Homoclave**

COFEPRIS-01-026

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Rechazo de Exportación de insumos

Requisitos documentales

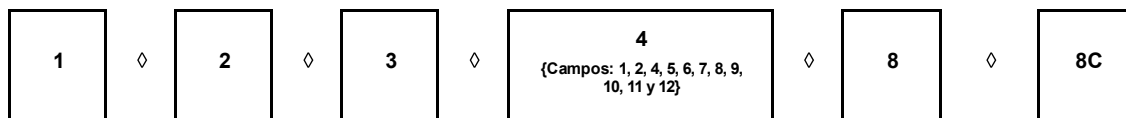
- v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.
- v Certificado de análisis y método analítico utilizado.

**Homoclave**

COFEPRIS-03-011

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales

Requisitos documentales

- v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

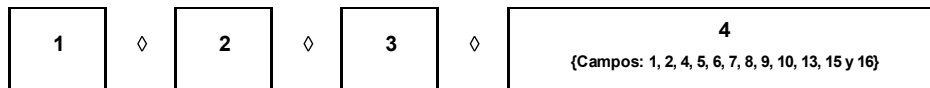
## 5. Previsión

**Homoclave**

COFEPRIS-03-004

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos

Requisitos documentales

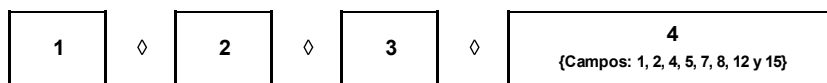
- v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

**Homoclave**

COFEPRIS-03-014

**Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Previsiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.



Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

**Homoclave****COFEPRIS-05-082-A****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución.

Modalidad A.- Calendario Anual.

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 15, 16 y 18}	◇	8	◇	8A	◇	8B
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	----	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

**Homoclave****COFEPRIS-05-082-B****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución.

Modalidad B.- Modificación al Calendario Anual.

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 15, 16 y 18}	◇	8	◇	8A	◇	8B
---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	----	---	----

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v No se requiere documentación anexa. Sin embargo en caso de ser insuficiente el espacio en el formato podrá colocarla en hojas adjuntas haciendo alusión al apartado correspondiente.

6. Informe anual
------------------

**Homoclave****COFEPRIS-03-010****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1 y 2}	◇	9
---	---	---	---	---	---	----------------------	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Nota: De conformidad con el Artículo 11 de la "Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos"; los informes anuales deben presentarse dentro de los sesenta días siguientes a aquel en el que concluya el año de que se trate.

7. Maquila
------------

**Homoclave****COFEPRIS-05-014****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado**

Aviso de Maquila de insumos para la Salud

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16 y 18}	◇	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

8. Prórroga de plazo para agotar existencias de insumos
---

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-003-A**

Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado.  
Modalidad A.- Medicamentos.

**COFEPRIS-04-003-B**

Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado.  
Modalidad B.- Dispositivos Médicos.

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 3, 4, 7, 9, 13 y 17}
---	---	---	---	---	---	--

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

v Copia legible de registro.

v Copia legible de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.

v Copia legible del Aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria.

9. Anomalía o irregularidad sanitaria
---------------------------------------

**Homoclave****Nombre, modalidad y guía rápida de llenado****COFEPRIS-04-020**

Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria

1	◇	2	◇	3	◇	4 {Campos: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 y 10}
---	---	---	---	---	---	---

Requisitos documentales

v Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-04	Número de ingreso
Número de RUPA	

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

## 1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:	Nombre:
------------	---------

## 2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

## Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA FEDERACIÓNCOFEMER  
de México

Cofepris

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

gob mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción de la clave SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable Sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

## Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

## Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.






**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Tipo y uso del producto

Seleccione el tipo de producto:

<input type="radio"/> Células	<input type="radio"/> Tejido (incluye córneas)	<input type="radio"/> Sangre	<input type="radio"/> Componentes de sangre
<input type="radio"/> Derivados de sangre	<input type="radio"/> Otros productos de seres humanos (especificar): _____		

Tipo del régimen de importación:  Régimen temporal  Régimen definitivo

Seleccione el uso del producto:

<input type="radio"/> Investigación	<input type="radio"/> Docencia	<input type="radio"/> Tratamiento con fines terapéuticos	<input type="radio"/> Criopreservación	<input type="radio"/> Diagnóstico
-------------------------------------	--------------------------------	--	--	-----------------------------------

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Modificación al permiso de internación o salida

Número de documento a modificar:

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.  
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.  
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Producto		
<input type="checkbox"/> Presentación		
<input type="checkbox"/> Cantidad		
<input type="checkbox"/> Régimen		
<input type="checkbox"/> Aduana		

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del destinatario	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior:      Número interior:	Número exterior:      Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C. P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio de la procedencia	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>	Municipio o alcaldía: <sup>(a)</sup>
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.


**6. Datos del destinatario (destino final)**

Persona física	Persona moral
RFC: <sup>(a)</sup>	RFC: <sup>(a)</sup>
CURP <small>(opcional)</small> :	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

(a) Sólo cuando el destinatario se encuentre en territorio nacional.



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Domicilio del destinatario (destino final)

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:<sup>(a)</sup></b>
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	<b>Entidad Federativa:<sup>(a)</sup></b>
<b>Número exterior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Número interior:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

### 7. Datos de la procedencia

Persona física	Persona moral
<b>RFC:<sup>(b)</sup></b>	<b>RFC:<sup>(b)</sup></b>
<b>CURP (opcional):</b>	<b>Denominación o razón social:</b>
<b>Nombre(s):</b>	
<b>Primer apellido:</b>	
<b>Segundo apellido:</b>	
<b>Lada:</b>	
<b>Teléfono:</b>	
<b>Extensión:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	
(b) Sólo cuando la persona física y moral se encuentre en territorio nacional.	

### Domicilio de la procedencia

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Tipo y nombre de vialidad:</b>	<b>Municipio o alcaldía:<sup>(b)</sup></b>
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	<b>Entidad Federativa:<sup>(b)</sup></b>
<b>Número exterior:</b>	<b>Entre vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Número interior:</b>	<b>Y vialidad (tipo y nombre):</b>
<b>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</b>	<b>Vialidad posterior (tipo y nombre):</b>
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	
(b) Sólo cuando la persona física y moral se encuentre en territorio nacional.	






**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

<b>gob mx</b>	
<b>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</b>	
<b>8. Datos del producto</b>	
Nombre específico:	Cantidad o Volumen:
Unidad de Medida:	Presentación :
Unidad de Medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Uso:
Fracción Arancelaria:	Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una):

En caso de requerir más de una aduana, deberá presentar una solicitud por cada una.

Es responsabilidad del establecimiento que otorga y del que recibe células, tejidos, sangre y sus derivados u otros productos de seres humanos que en su caso se amparen en el permiso de internación que al efecto se emita; analizar y comprobar que estén exentos de cualquier patología, previo al destino que se les dé y dependiendo de su uso. Información que deberá estar a disposición de la secretaría cuando se le requiera. Lo anterior de conformidad con el artículo 283, 284 y 313 fracción I de La Ley General de Salud. Para tal fin, deberán contar con la constancia de que están libres de patologías y los procedimientos técnicos de su obtención.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?  Si  No

\_\_\_\_\_  
Nombre completo y firma autógrafa  
del Propietario o Representante Legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

	<b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

### Instructivo de llenado del formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos

**RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la

página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOCLAVE Y NOMBRE del trámite correspondiente:

<b>COFEPRIS-01-024</b>	Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
<b>COFEPRIS-01-025</b>	Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.
<b>COFEPRIS-01-030</b>	Solicitud de Modificación al Permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

2. Datos del propietario

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrada la denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

**RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Primer apellido:** Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

3. Datos del establecimiento

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Denominación o razón social:** Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

**Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:**

**Clave SCIAN:** Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

**Descripción del SCIAN:** Descripción de la actividad (es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Responsable sanitario

**RFC:** Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del responsable sanitario.

Domicilio del establecimiento

**Código postal:** : Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotarlo

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía:** Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Validad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

**Representante Legal:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)"... La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, del representante legal.

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, del representante legal.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del representante legal.

Persona autorizada

**Persona Autorizada:** (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) "...Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente

para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos..."

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la persona autorizada.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección de correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, de la persona autorizada.

#### 4. Tipo y uso del producto

**Marque el tipo de producto que solicitara:**

- Células:** Tales como líneas celulares, de cualquier tipo de órgano, germinales (semen y óvulos) y hematopoyéticas.
- Tejido:** Incluye córneas, cabezas humanas y piel.
- Sangre:** El tejido hemático con todos sus elementos. (Incluye sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas).
- Componentes de Sangre:** Las fracciones específicas obtenidas mediante el procedimiento de aféresis.
- Derivados de Sangre:** Los productos obtenidos de la sangre.
- Otros Productos de Seres Humanos:** Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Especificar.

**Marque el tipo del régimen de importación:**

- Régimen Temporal:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
- Régimen Definitiva:** En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.

**Marque el uso que le dara al producto:**

- Investigación
- Docencia
- Tratamiento con fines terapéuticos
- Crió preservación
- Diagnóstico

#### 5. Modificación al permiso de Internación o salida

**Número de documento:** Escriba el número de documento a modificar.

**Marque el cambio a realizar en el campo correspondiente, de acuerdo a la siguiente lista:**

- Producto
- Presentación
- Cantidad
- Régimen
- Aduana
- Domicilio del Destinatario
- Domicilio de la Procedencia

**Dice / condición autorizada:** Anote los datos de la autorización que desea sean modificadas.

**Debe de decir / condición solicitada:** Anote los datos completos como deben quedar.

## 6. Datos del Destinatario

Persona física

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC** <sup>(a)</sup>: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección del correo electrónico, en minúsculas y sin dejar espacios en blanco, del propietario.

(a): Sólo cuando el destinatario se encuentre en territorio nacional.

Persona moral

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC** <sup>(a)</sup>: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el destinatario.

**Denominación o razón social:** Nombre completo, sin abreviaturas, del establecimiento del destinatario.

(a): Sólo cuando el destinatario se encuentre en territorio nacional.

Domicilio del Destinatario

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario, favor de anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el del destinatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía** <sup>(a)</sup>: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del destinatario.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del destinatario. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.



**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del destinatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el destinatario se encuentre en territorio nacional.

7. Datos de la Procedencia
----------------------------

Persona física
----------------

**Persona física:** Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

**RFC** <sup>(\*)</sup> Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el domicilio del establecimiento de procedencia.

**CURP (opcional):** Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

**Nombre(s):** Nombre completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

**Primer apellido:** Primer apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

**Segundo apellido:** Segundo apellido completo, sin abreviaturas, de la procedencia.

**Lada, Teléfono y Extensión:** Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo:

Lada: 01 (55)

Teléfono: 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

**Correo electrónico:** Dirección de correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la procedencia.

Persona moral
---------------

**Persona moral:** Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

**RFC** <sup>(\*)</sup> Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento de donde provienen las muestras.

**Denominación o razón social:** Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento de donde provienen las muestras.

Domicilio de la Procedencia
-----------------------------

**Código postal:** Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

**Tipo y nombre de vialidad:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Número exterior:** Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

**Número interior:** En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia, favor de anotarlo.

**Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:** Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

**Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia (cuando aplique).

**Municipio o alcaldía** <sup>(\*)</sup>: Nombre completo, sin abreviaturas, de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento de la procedencia.

**Entidad Federativa:** Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento de la procedencia. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

**Entre vialidad y vialidad (tipo y nombre):** Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

**Vialidad posterior (tipo y nombre):** Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio de procedencia, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

8. Datos del Producto
-----------------------

**Nombre específico:** Escriba el nombre del producto para el cual va a realizar su trámite. Ejemplo: Línea celular HYBW02154, Córneas, semen, etc.

**Unidad de medida:** Pieza, vial, frasco, bolsa colectora, placas, etc.

**Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Indicar la temperatura, envase primario y secundario.

**Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece el producto a internar o a salir del territorio nacional.

**Cantidad o volumen:** Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total del producto a internar. Ejemplos: 50 (viales), 20 (córneas), 1 (línea celular), etc.

**Presentación:** Presentación por unidad (mL, etc.).

**Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las Reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.

**Uso:** Debera especificar el uso de la muestra

1. Investigación
2. Docencia
3. Tratamiento con fines terapéuticos
4. Diagnóstico (debe indicar las pruebas a realizar), etc.

**Aduana de entrada o salida:** Especificar la aduana de entrada o salida al territorio nacional. (Especifique sólo una).

Es responsabilidad del establecimiento que otorga y del que recibe células, tejidos, sangre y sus derivados u otros productos de seres humanos que en su caso se amparen en el permiso de internación que al efecto se emita; analizar y comprobar que estén exentos de cualquier patología, previo al destino que se les dé y dependiendo de su uso. Información que deberá estar a disposición de la secretaría cuando se le requiera. Lo anterior de conformidad con el artículo 283, 284 y 313 fracción i de la ley general de salud. Para tal fin, deberán contar con la constancia de que están libres de patologías y los procedimientos técnicos de su obtención.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

**Conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, los datos o anexos pueden contener información confidencial, usted deberá indicar si está de acuerdo en hacerlos públicos.**

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?:**

- » Si
- » No

**Nombre completo y firma autógrafa del propietario, o representante legal:** Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

**Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato  
de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos**

En el presente documento encontrará la guía de llenado y Requisitos documentales que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes a autorizaciones como: Permisos de internación y salida de Productos de Seres Humanos.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar "un formato de Internación o Salida de Productos de Seres Humanos" debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación. También el comprobante de "Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento" esquema e5cinco en un original y copia simple. En caso de requerir acuse el usuario deberá presentar otra copia simple legible del mismo.

**NOTA 1:** No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

**NOTA 2:** La documentación deberá de presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo**.

## 1. Salida

### Homoclave

### Nombre y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-01-024**

Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos (Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados), así como Otros Productos de Seres Humanos.

1

◇

2

◇

3

◇

4

◇

6

◇

8

### Requisitos documentales

- v Salida del territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y sus componentes:
  - » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
  - » Copia legible del oficio de autorización del protocolo expedido por esta Comisión cuando se destine a humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.
  - » Copia del aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
- v Salida del territorio nacional de sangre de cordón umbilical o células progenitoras hematopoyéticas, con fines de criopreservación o terapéuticos
  - » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
  - » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
  - » Carta de aceptación del establecimiento en el extranjero.
  - » Licencia sanitaria con el giro correspondiente.
  - » Documento expedido por la autoridad sanitaria del país destino que acredite el funcionamiento del establecimiento.

## 2. Internación

### Homoclave

### Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

**COFEPRIS-01-025**

Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos Incluyendo Sangre, sus Componentes y Derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.

1

◇

2

◇

3

◇

4

◇

7

◇

8

Requisitos documentales**V Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero, destinados a investigación.**

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento con el giro correspondiente.
- » Copia del oficio de protocolo autorizado por esta Comisión cuando se destine en humanos o resumen del estudio cuando se realice **In Vitro**, en su caso.

**V Internación al territorio nacional de células, tejidos, productos de seres humanos y suero destinados a diagnóstico.**

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Carta de aceptación y carta de envío que justifiquen el uso.

**V Internación al territorio nacional de células, tejidos, sangre y sus componentes; productos de seres humanos destinados a tratamiento con fines terapéuticos.**

- » Formato "Internación o Salida de Productos de Seres Humanos", debidamente requisitado.
- » Comprobante de pago de derechos en original y copia simple legible, en caso de requerir acuse deberá presentar otra copia simple legible del mismo
- » Documento que acredite el funcionamiento del establecimiento expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- » Licencia sanitaria del establecimiento con giro específico para trasplante.

(Continúa en la Cuarta Sección)