



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

CREACION DE UNA BASE DE DATOS PARA EL CONTROL DE
TRAMITES REGULATORIOS DE LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA ANTE DGIS/SSA

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS
DE EDUCACION CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

Q U I M I C A

P R E S E N T A :

MARIA EUGENIA MAYRA ESCALONA SUAREZ



MEXICO, D.F.

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

2000

23/11/00



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

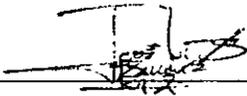
JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	Prof. Ramiro Domínguez Danache
VOCAL	Prof. María del Socorro Alpízar
SECRETARIO	Prof. José Luis Sánchez López
1er. SUPLENTE	Prof. José Rubén Dávila Solares
2do. SUPLENTE	Prof. Zoila Nieto Villalobos

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Educación Continua. Coordinación de Extensión Académica, Facultad de Química, U.N.A.M.

Asesor del tema



Sustentante



DEDICATORIAS:

A mi Poder Superior, que me ha permitido cerrar este círculo.

A mis padres José y Esperanza, por esperar tanto tiempo.

A mis hermanos Jaime y Jorge, donde quiera que estén, su amor me permitió sobrevivir.

A mi abuelita Sofía, donde quiera que esté.

A Joel por la paciencia, la tolerancia, la compañía, las horas de trabajo, por el enorme apoyo que me diste para cumplir mi objetivo.

A mis madrinas Alicia L. y Alicia M., mi vida cambió por completo con sus enseñanzas.

A la Sra. Librada Linares por sus cuidados y su cariño.

A mi amiga Leti Rosas por ayudarme tanto con su buena voluntad. Eres un caso excepcional en la UNAM y parte de este trabajo.

A mi "tía" Q.F.I. Isabel Vega por preocuparte y apoyarme para conseguir la información plasmada en este trabajo.

A mi tía Odette, por su cariño.

A la Dra. Durán por cuidar mi salud.

A mis tíos: Blanca, Coral y Héctor, Leticia y Julio, Angela y María.

A mis primas: Julia, Claudia, Elsa y Coral.

Muy especialmente:

A Coral y Elsa por facilitarme sus libros. Coral: gracias por las clases de estequiometría, los apuntes y por financiar el material de laboratorio que alguna vez tuve que reponer.

A mis sobrinos: Alejandra, Héctor y Elsa.

A mis amigos (En orden alfabético):

No terminaría de recordar cada uno de los momentos que he compartido con ustedes. **GRACIAS:**

Adrián González, Claudia Hernández, Lupita Mendoza, Martha Martínez, Max Méndez, Minerva Méndez, Norma Aguirre, Pedro Plata, Rafael Hoyos, Rafael Nava, Rosario Alcántara, Verónica Arrieta.

A mis compañeros y amigos del diplomado:

Maestra Magda (gracias por su apoyo), Cristi, Vero, Elba, Karina, Agustín, Antonio, Mariano.

A mis compañeros y amigos de la Facultad de Química:

América, Jesús, Ramón, Dora, Blanca, Elba, Reina, Miguel Angel Martínez, Miguel Angel Gutiérrez, José Luis.

- ❖ A toda la gente que disfrutará conmigo este logro alcanzado, si he omitido a alguien, en mi corazón lo tendré presente

AGRADECIMIENTOS:

Al I.Q. José Luis Sánchez López, por sus enseñanzas, por el tiempo dedicado a la dirección de este trabajo, por su paciencia, por su amistad.

A los jurados por su aportación en la revisión y corrección de este trabajo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por mi formación académica.

Al personal de la Coordinación de Extensión Académica de la Facultad de Química, por su enorme disponibilidad y accesibilidad. Por facilitarme el equipo de cómputo.

CONTENIDO

	Página
OBJETIVOS.....	1
INTRODUCCIÓN.....	2
CAPÍTULO 1 ANTECEDENTES	4
CAPÍTULO 2 DISEÑO DE LA BASE DE DATOS	7
CAPÍTULO 3 CREACIÓN DE LA BASE DE DATOS	18
CAPÍTULO 4 IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS.....	30
CONCLUSIONES.....	32
ANEXO	33
BIBLIOGRAFÍA	65

OBJETIVOS

1. Diseñar un sistema para el control interno en la Gerencia de Asuntos Regulatorios de los trámites que efectúa la industria farmacéutica ante la Dirección General de Insumos para la Salud **DGIS**.
2. Generar dicho sistema a través del gestor de base de datos **Microsoft Access**, para almacenar y controlar la información mínima que se genera al realizar un trámite ante la **DGIS**.
3. Facilitar el seguimiento de los trámites en el departamento de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica
4. Economizar tiempo y recursos en el departamento de Asuntos Regulatorios, a través de la base de datos generada.
5. Conocer de manera general los procesos internos en una empresa farmacéutica que se llevan a cabo para solicitar un trámite ante la **DGIS**.
6. Conocer los trámites que realiza la industria farmacéutica ante la **DGIS**, cuáles son los más frecuentes, así como los formatos y requisitos de estos últimos.

INTRODUCCIÓN

Para la comercialización de un producto, la industria farmacéutica debe realizar, a través del departamento de Asuntos Regulatorios, una serie de trámites para cumplir con la legislación sanitaria vigente. Por lo general, la información relacionada con este proceso no se conoce en su totalidad, ya que en la Facultad de Química de la UNAM no hay una materia que dedique su programa exclusivamente a legislación farmacéutica; aunque partes de ésta se ven como temas apegados a las asignaturas de Control de Calidad, Control de Medicamentos y Desarrollo Farmacéutico del plan de estudios actual de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo. Inclusive el mismo personal de las empresas farmacéuticas que se desempeña en otras áreas diferentes de la regulatoria no conoce los requisitos para efectuar los trámites legales.

Por otro lado, el área de Asuntos Regulatorios en esta industria es muy compleja, debido a que efectúa ante la **Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS)**¹; entidad de la Secretaría de Salud que regula el proceso, uso, importación y exportación de materias primas, productos intermedios, productos terminados y equipo para este sector; al menos 30 trámites diferentes que van desde la Licencia Sanitaria de Fábrica o Laboratorio de Medicamentos hasta la Autorización de Terceros.

En una empresa farmacéutica que tenga registrados y comercialice alrededor de 70 medicamentos, la cantidad de trámites es considerablemente elevada y su manejo se complica, por lo que es indispensable crear un sistema para el control y seguimiento precisos de estos trámites. El objetivo de este trabajo es generar dicho sistema, a través de un gestor de base de datos como “**Microsoft Access**”, que permita al Departamento de Asuntos Regulatorios llevar el control interno de los trámites ante la **DGIS**. Asimismo, pretende ser una guía de los que se realizan con mayor frecuencia en una industria farmacéutica, mostrando las entidades implicadas (clientes internos y externos, Asuntos Regulatorios, Secretaría de Salud), los formatos para tal efecto y los requisitos del trámite, que se podrán consultar al final del formato correspondiente, en el anexo.

¹ Dependencia de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud.

Este trabajo es la primera fase de un proyecto que tiene como objetivo poner en marcha un sistema de base de datos que tenga como misión administrar de manera integral a aquellos departamentos de la empresa farmacéutica, además de casa matriz, laboratorios y otras entidades externas, relacionados con Asuntos Regulatorios en lo referente a trámites que se efectúan ante la **DGIS**.

La primera fase se denomina Diseño y creación de una base de datos para el control de trámites regulatorios ante la entidad gubernamental correspondiente. Como se mencionó, el objetivo de esta fase es crear un sistema computarizado (una base de datos) de control, administración y seguimiento de los diversos trámites regulatorios en una empresa farmacéutica atendiendo en un principio a los clientes más inmediatos (gerente y personal del área de asuntos regulatorios).

La segunda fase implicará incrementar la cobertura del sistema de base de datos incluyendo a un segundo nivel de clientes internos: gerentes de producción, control de calidad, mercadotecnia, importaciones y exportaciones, desarrollo de nuevo producto, farmacovigilancia, ventas, publicidad e investigación clínica, es decir, únicamente aquellos departamentos de la compañía que se involucran con Asuntos Regulatorios solicitando algún trámite.

En la tercera fase se incluirán a los clientes externos, que son los laboratorios extranjeros y en la cuarta fase, finalmente, implementar este sistema a nivel de red corporativa.

La base será creada a partir de algunos datos reales como el nombre de medicamentos de dominio público que se encuentran registrados ante la **DGIS**, otros datos son ficticios, respetando el principio de confidencialidad que se pacta en las industrias farmacéuticas. Para generar la base de datos es requisito que el usuario tenga conocimientos básicos de **Windows y Microsoft Access**.

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

SECRETARÍA DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO

DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

La Secretaría de Salud, acorde a las necesidades del País y a los requerimientos de salud de la población, crea la **Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS)** que emana del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de Junio de 1984, como órgano rector que regula el proceso, uso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos biológicos, homeopáticos, herbolarios, reactivos, instrumentos y equipo para el diagnóstico clínico y tratamiento médico, a través de sus diferentes direcciones y áreas de apoyo.

Uno de los objetivos principales que tiene la **DGIS** es el de garantizar que en México los habitantes cuenten con insumos y medicamentos de calidad, eficacia terapéutica y seguridad comprobada en uso y aplicación, lo que contribuye al cumplimiento constitucional del derecho que tiene todo ciudadano de protección a la salud.

Para realizar sus actividades la **DGIS** tiene en el Control y la Vigilancia Sanitaria una herramienta fundamental que le permite cumplir con el propósito señalado. Para ello emprende una serie de procedimientos técnicos y administrativos efectuando acciones de orientación, educación, autorización, muestreo y verificación sanitarias así como la toma de medidas de seguridad y aplicación de sanciones.

La **DGIS** está constituida por Direcciones, Subdirecciones y Áreas de apoyo. A continuación se detalla la organización y funciones de las dos primeras:

Dirección de Control de Medicamentos: Cuya función es ejercer el control y vigilancia sanitario de los medicamentos y remedios herbolarios, así como de las materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos con base en la legislación y procedimientos vigentes aplicables. Cuenta con las siguientes áreas: Subdirección de Medicamentos, Departamento de Dictamen y Revisión Técnica de Medicamentos, Departamento de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos y Departamento de Medicamentos Homeopáticos, Herbolarios y Vitamínicos.

Dirección de Insumos de Material de Curación, Laboratorios y Equipo Médico: Ejerce el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades de los establecimientos y giros relacionados con la fabricación, acondicionamiento, distribución, proceso, uso, importación, exportación y mantenimiento de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos de curación y productos higiénicos, así como elabora y expide la normatividad correspondiente. Cuenta con las siguientes áreas: Departamento de Control de Material de Curación y Prótesis, Departamento de Control de Agentes de Diagnóstico y Departamento de Control de Instrumental y Equipo Médico.

Dirección de Regulación Sanitaria de Establecimientos: Coordina y conduce las acciones relativas a la verificación, control y fomento sanitarios dirigidos a las empresas y establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica y Comerciales con el propósito de que cumplan con las disposiciones legales aplicables establecidas en la Ley General de Salud, su Reglamento y otros instrumentos en la materia. Cuenta con las siguientes áreas: Departamento de Coordinación Técnica y Supervisión de Medicamentos y Departamento de Control de Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica y Comerciales.

Subdirección de Importaciones y Exportaciones: Efectúa el control y fomento sanitario sobre la importación y exportación de los medicamentos y las materias primas que no sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos, así como de los remedios herbolarios y otros insumos para la salud de acuerdo con la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones legales en la materia.

Subdirección de Farmacopea, Farmacovigilancia y Normas: Apoya la optimización de la terapéutica en México, ejerciendo la farmacovigilancia y estableciendo normas que permitan brindar a la población insumos para la salud de calidad y seguridad comprobadas. Cuenta con el Departamento de Normas.

De acuerdo a la estructura gubernamental actual la Dirección General de Insumos para la Salud es una dependencia de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud y cuenta con una página web en la dirección <http://www.ssa.gob.mx/dgcis>. El 21 de enero de 1985 se publica en el Diario Oficial de la Federación la reforma a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en la cual, la Secretaría de Salubridad y Asistencia cambió su nombre a Secretaría de Salud. El 6 de agosto de 1997 se deroga el nombre de Dirección General de Control de Insumos para la Salud en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y adquiere el nombre de **Dirección General de Insumos para la Salud**; sin embargo, siguen conservándose las siglas en el sitio web, así como el logotipo de SSA en los formatos de los trámites que se realizan ante la **DGIS**. En el sitio web pueden encontrarse los organigramas de la Secretaría de Salud y de la **DGIS**, así como el directorio actual de la misma, sus funciones, la legislación sanitaria vigente y los formatos y requisitos de cada trámite efectuado ante esta dependencia. Para mayor información respecto a algún tópico en particular acudir a las ventanillas de la **Dirección General de Insumos para la Salud** de Lunes a Viernes de 9:00 a 14:00 horas, en Gauss No. 4, Planta Baja, Colonia Casa Blanca, Miguel Hidalgo, C. P. 11590, México, D. F.

La industria farmacéutica debe apegarse a la Legislación Sanitaria vigente y para ello cuenta con un departamento de Asuntos Regulatorios, que se encarga de realizar los trámites¹ ante la **DGIS**, llenando el formato correspondiente, anexando la documentación requerida y haciendo el pago de derechos si es el caso.

¹ Anexo: Trámites y formatos de la Dirección General de Insumos para la Salud **DGIS**

CAPÍTULO 2

DISEÑO DE LA BASE DE DATOS

Una base de datos es un sistema de almacenamiento de información ordenado, en la cual los datos tienen una relación muy estrecha entre sí y existe un manejo sencillo y potente de ésta, además podemos acceder a la información fácil y rápidamente. **Microsoft Access** pertenece a los **sistemas de gestión de bases de datos relacionales**, en los cuales la estructura y organización se basa en **tablas** distribuidas en filas y columnas. El sistema de bases de datos se construye con **registros** que son como fichas, a su vez cada registro está compuesto por **campos** que equivaldrían a los datos contenidos en una ficha. Adicionalmente estos sistemas de gestión permiten responder preguntas concretas a través de **consultas**, las cuales se generan a partir de los campos almacenados en una o más tablas. También permite crear **formularios** o máscaras de entrada para alimentar los datos a la base de una manera sencilla y agradable, e **informes** para presentarlos en reportes impresos.

2.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

2.1.1 NECESIDADES A CORTO PLAZO

Como se mencionó, el área de Asuntos Regulatorios de la industria farmacéutica se encarga de realizar los trámites ante la **DGIS**. Existen algunos que se llevan a cabo una vez, por ejemplo, la Licencia Sanitaria de Fábrica o Laboratorio de Medicamentos y sus Materias Primas. Algunos otros, eventualmente, dependiendo del tipo de giro de la compañía, es decir, si generalmente produce y/o comercializa medicamentos alopáticos, no requerirá del Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos o Herbolarios. Por otra parte existen trámites exclusivos para farmacias, droguerías, boticas o almacenes de depósito y distribución.

Es fundamental que el departamento tenga control de los trámites que efectúa para cada producto, así como del seguimiento de los mismos tomando en cuenta los tiempos de

respuesta de la **DGIS**, con el objeto de optimizar su desempeño. Ya que Asuntos Regulatorios solicita los Registros Sanitarios de todos los medicamentos de la compañía, necesita una relación completa de éstos, que incluya datos como el nombre del medicamento, forma farmacéutica, presentación y número de registro. Asimismo, debe tener un listado de los trámites que lleva a cabo ante la **DGIS**, que comprenda el número de trámite, el tiempo y el costo establecido por la dependencia para éste.

En conclusión, la cantidad de información que maneja el departamento es excesiva, esto se traduce en pérdida de tiempo cuando se requiere algún dato en particular. **Por lo tanto la primera necesidad a satisfacer a corto plazo es crear una base de datos para controlar y dar seguimiento a los diversos trámites, en principio para uso exclusivo de la gerencia de Asuntos Regulatorios.**

2.1.2 NECESIDADES A LARGO PLAZO

La gerencia de Asuntos Regulatorios, tiene dos tipos de clientes: internos y externos, siendo los internos quienes demandan mayor número de trámites y que son los siguientes departamentos de la compañía: producción, importaciones y exportaciones, control de calidad, desarrollo de nuevos productos, mercadotecnia, ventas, publicidad, farmacovigilancia e investigación clínica. Estos clientes, requieren continuamente servicios e información sobre los trámites solicitados al área regulatoria. Por lo que la comunicación vía telefónica o personal resulta en una inversión de tiempo considerable.

En las siguientes páginas se muestra la relación de Asuntos Regulatorios con los departamentos que solicitan mayor número de servicios. Adicionalmente debe proporcionar informes a la Dirección Médica, a la Presidencia y a Finanzas de sus actividades y gastos. El flujo de información es directamente proporcional a la cantidad de datos que se manejan. **La necesidad a satisfacer a largo plazo es proporcionar a los clientes internos las consultas e informes vía correo electrónico del estado que guardan los trámites a través de una red LAN (Intranet).**

2.2 DIAGRAMAS DE PROCESOS

A continuación se da una visión simplificada tanto interna como externa de los procesos que ocurren cuando se requiere un trámite regulatorio. Estos procesos parten de que algún departamento solicite un servicio al área de Asuntos Regulatorios. La persona que requiera el trámite deberá proporcionar los documentos o la información que avale su solicitud. Después corresponde a Asuntos Regulatorios llenar el formato particular que emite la DGIS y revisar que los requisitos para realizar el trámite estén completos. De otra manera la DGIS rechazará el trámite. En el **Anexo** se proporciona un listado de los trámites que se efectúan, se indican los que corresponden a la industria farmacéutica y los formatos y requisitos de los más frecuentes, así como sus instrucciones de llenado.



Figura 2.2.1 Proceso del trámite de Registro Sanitario de Medicamento

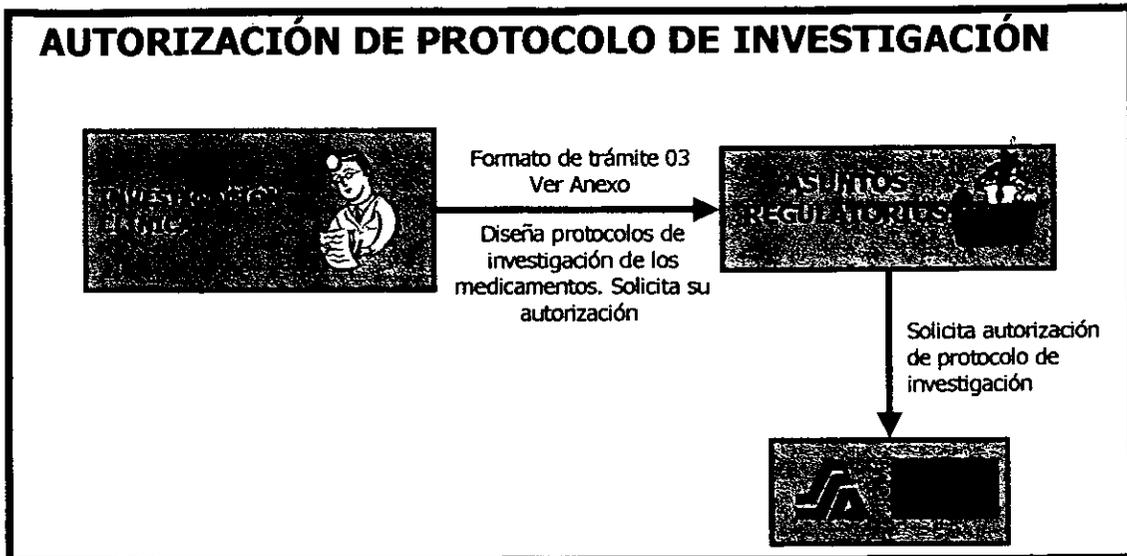


Figura 2.2.2 Proceso del trámite de Autorización de Protocolo de Investigación de cada medicamento

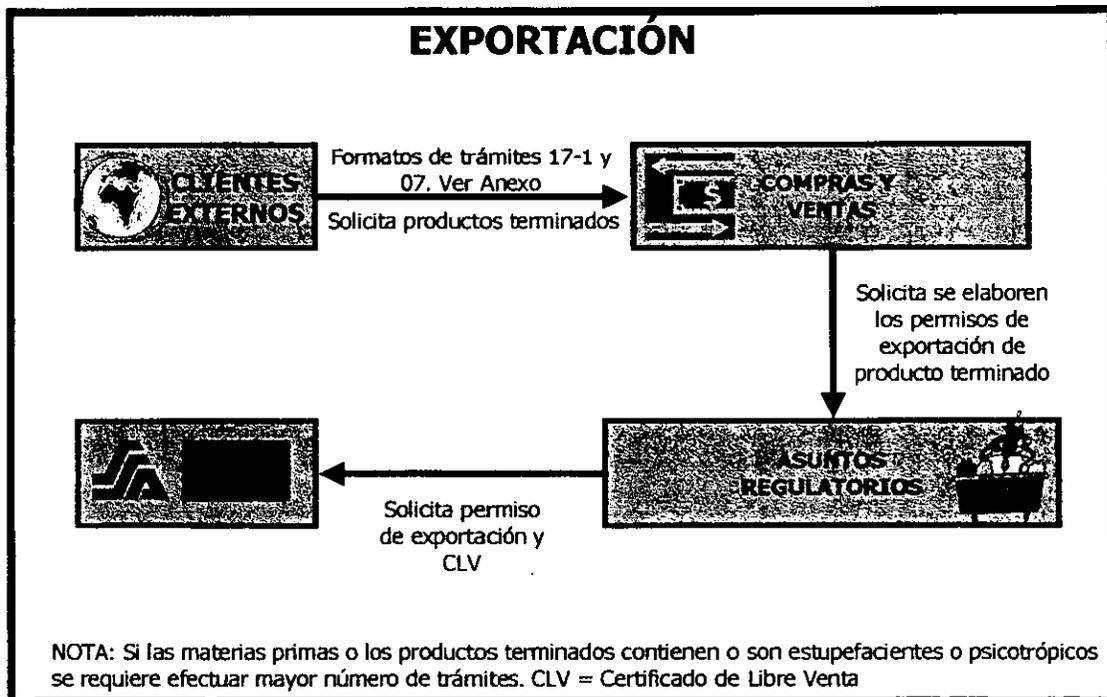


Figura 2.2.3 Proceso de los trámites de Permiso de Exportación de Insumos para la Salud y Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud

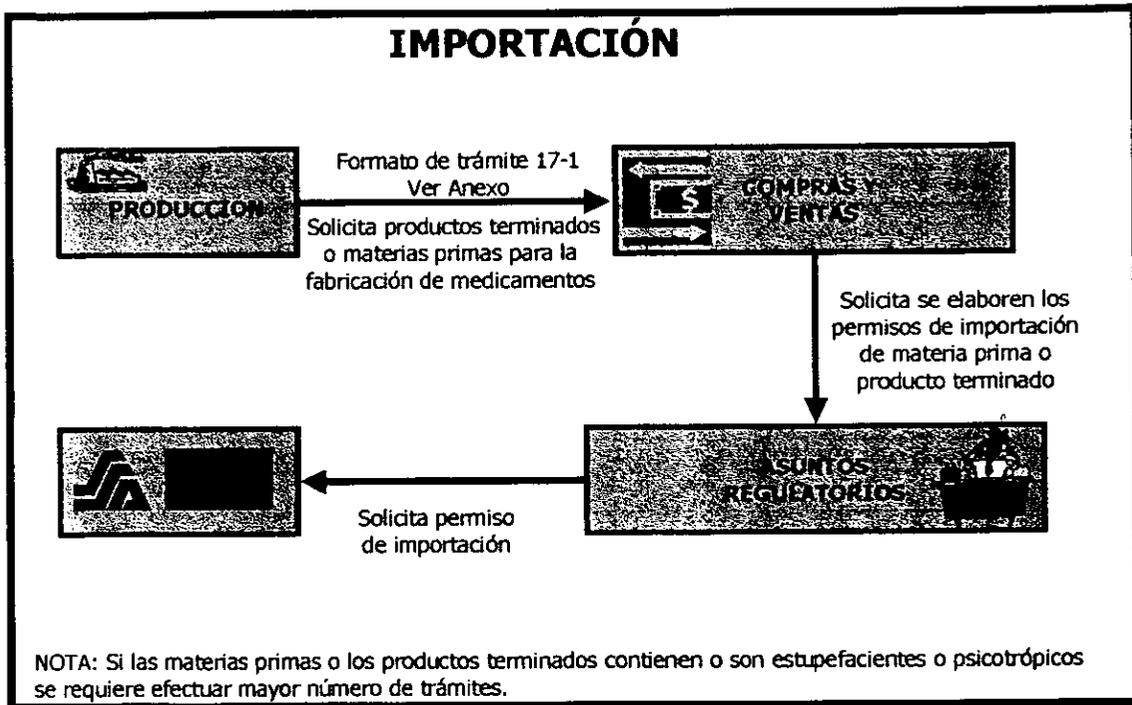


Figura 2.2.3 Proceso del trámite de Permiso de Importación de Insumos para la Salud

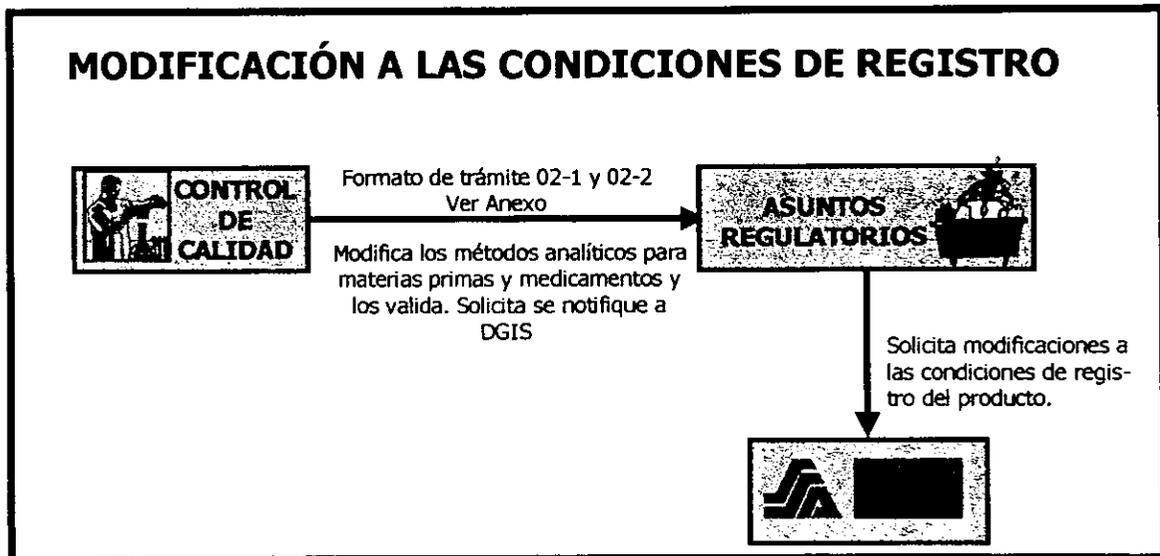


Figura 2.2.4 Proceso del trámite de Modificación a las Condiciones de Registro de Medicamentos

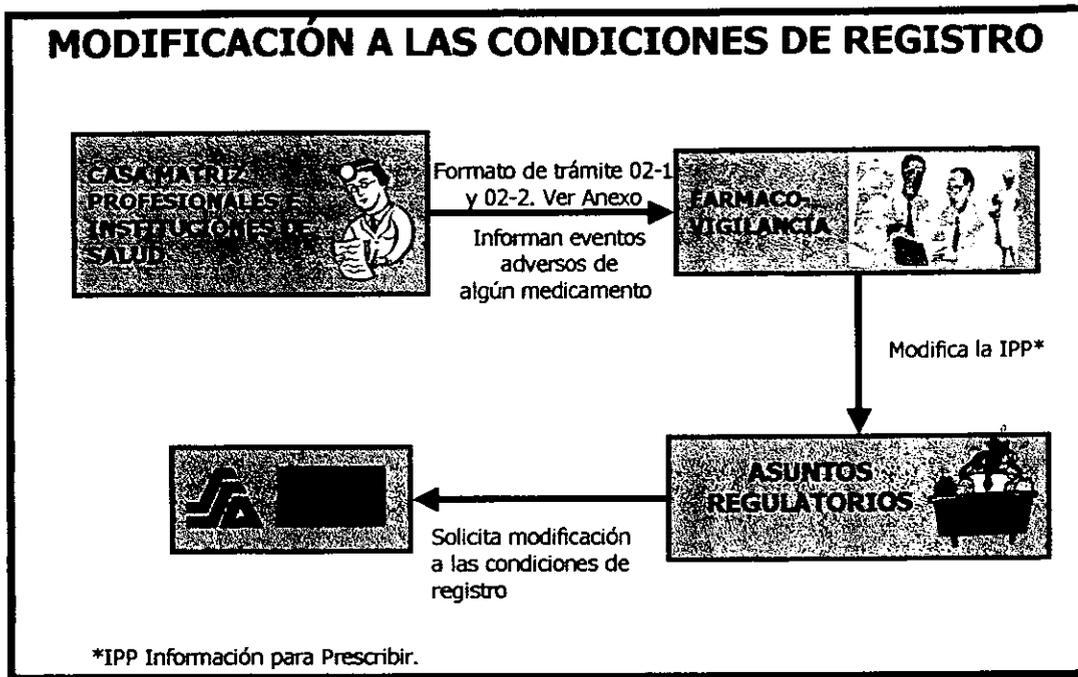


Figura 2.2.5 Proceso del trámite de Modificación a las Condiciones de Registro de Medicamentos

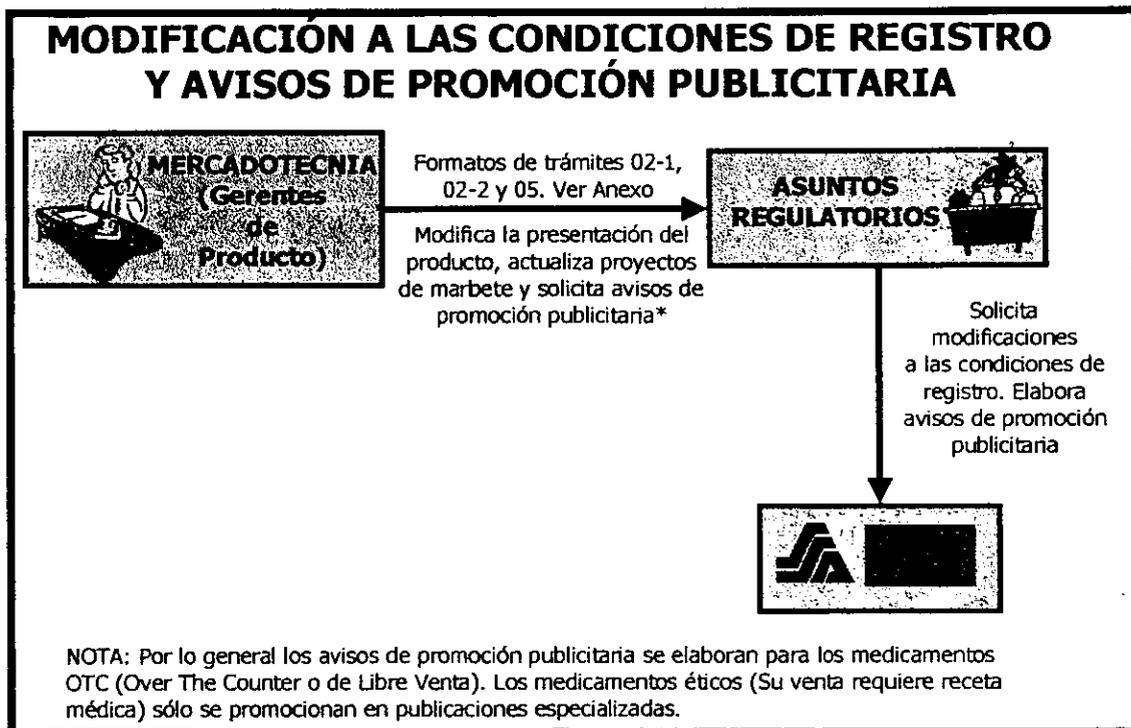


Figura 2.2.6 Proceso de los trámites de Modificación a las Condiciones de Registro de Medicamentos y Aviso de Promoción Publicitaria

2.3 CONCEPCIÓN DE TABLAS, CONSULTAS, FORMULARIOS E INFORMES

TABLAS

Las tablas son los cimientos sobre los cuales se construye la base de datos, ya que contienen la información que se utilizará para trabajar con el resto de las funciones. Partiendo del análisis de la necesidad principal del departamento de Asuntos Regulatorios se plantea que la base de datos deberá tener las siguientes tablas con los campos indicados:

- a. **Productos:** Nombre del producto, principio activo, forma farmacéutica, presentación, número de registro, gerente de producto.
- b. **Comercialización:** Nombre del producto, principio activo, se comercializa o no el medicamento, causa (en caso de NO comercializarse).
- c. **Trámites ante DGIS:** Número de trámite, nombre completo del trámite, tiempo, costo (M.N.)
- d. **Control de trámites:** Nombre del producto, trámite, fecha de entrada, fecha de salida, tiempo transcurrido, número de autorización o respuesta.

CONSULTAS

Las consultas se generan a partir de las tablas, es decir, se pueden construir a partir de una o varias tablas. Pretenden responder a todas las preguntas de los usuarios de la base de datos y tienen la ventaja de actualizarse de inmediato cuando se modifica un registro en las tablas. A continuación se indican los campos requeridos y para quién se diseña la consulta:

- a. **Consulta de trámites realizados:** Producto, trámite, fecha de entrada, fecha de salida, tiempo transcurrido, autorizado o no, número de autorización o respuesta, observaciones y gerente de producto. Diseñada para control del departamento de Asuntos Regulatorios y para los clientes internos. Pretende responder a las preguntas: ¿Cuándo se sometió el trámite a DGIS para determinado producto?

¿Cuándo se obtuvo la respuesta? ¿Se autorizó o no? ¿Número de autorización o respuesta? y ¿A quién se debe notificar (Gerente de producto)?

- b. **Consulta de costos:** Producto, trámite, autorizado o no, y costo del mismo. Diseñada para control del departamento de Asuntos Regulatorios y para el departamento de finanzas y superiores. Principalmente responde a la pregunta: ¿Cuánto dinero se ha invertido en trámites en un período determinado?
- c. **Consulta de trámites autorizados:** Producto, trámite, fecha de entrada, fecha de salida, tiempo transcurrido y observaciones. Diseñada para el control del departamento de Asuntos Regulatorios y superiores. Ofrece una respuesta concreta a: ¿Qué trámites se han resuelto favorablemente? Refleja el desempeño del área.
- d. **Consulta de trámites pendientes:** Producto, trámite, fecha de entrada, fecha de salida y observaciones. Diseñada para el control del departamento de Asuntos Regulatorios y superiores. Permite verificar qué trámites requieren mayor atención para acelerarlos cubriendo lo solicitado por la **DGIS**, a la brevedad posible.

FORMULARIOS

Los formularios son plantillas cuya finalidad es la captura de los datos a través de una interfase amigable. La creación de un formulario permitirá introducir y editar los datos de una tabla, o incluso de la base de datos completa, de manera fácil y sencilla. Su función es puramente estética y para un manejo más cómodo. Los formularios están diseñados para uso exclusivo del departamento de Asuntos Regulatorios, ya que es quien entrega y recoge toda la documentación original ante **DGIS**.

- a. **Formulario de control de trámites:** Contendrá una ventana que despliegue el listado de todos los productos registrados en la compañía, donde podrá seleccionarse el medicamento en trámite, y un subformulario de control de trámites que aparecerá como una tabla para introducir datos en los campos: número de trámite, fechas de entrada y salida, tiempo transcurrido, si el trámite fue autorizado o no, número de autorización y observaciones.
- b. **Formulario de productos:** Servirá para capturar el nombre del producto, principio activo, forma farmacéutica, presentación, número de registro, gerente de producto.

- c. **Formulario de comercialización:** En el cual se alimentará la siguiente información: Nombre del producto, principio activo, se comercializa o no el medicamento, causa.
- d. **Formulario de trámites ante DGIS:** Diseñada para guardar: Nombre del producto, trámite, fecha de entrada, fecha de salida, tiempo transcurrido, número de autorización.

La base de datos actualizará inmediatamente la información, una vez capturada a través del formulario.

INFORMES

Son plantillas que permiten presentar la información profesionalmente. Se extraen de una o varias tablas o consultas. Los primeros informes serán para el gerente de Asuntos Regulatorios, con la finalidad de que los analice antes de ser enviados a los superiores y auto-evalúe el rendimiento del departamento. El primer informe se proporcionará a la Dirección Médica y a la Presidencia, quienes son los superiores inmediatos. El segundo informe está diseñado para el departamento de Finanzas, quien planea el presupuesto de acuerdo a los gastos del área.

La segunda fase del proyecto implicará incrementar la cobertura de los informes a los clientes internos: gerentes de producción, control de calidad, mercadotecnia, importaciones y exportaciones, desarrollo de nuevo producto, farmacovigilancia, ventas, publicidad e investigación clínica, es decir, únicamente aquellos departamentos que se involucran con Asuntos Regulatorios solicitando algún trámite.

- a. **Informe de Control de Trámites:** Comprenderá la siguiente información: nombre del producto, fechas de entrada y salida, si se autorizó o no, número de autorización, trámite efectuado y costo. Es preciso que la Dirección Médica y la Presidencia conozcan los tiempos aproximados de respuesta de la DGIS, la cantidad y tipo de trámites que se someten con mayor frecuencia y los costos, esto refleja la eficiencia

de Asuntos Regulatorios y justifica la cantidad de recursos económicos y humanos necesarios para la tramitación.

- b. **Informe de costos:** Diseñado para Finanzas, deberá contener: nombre de producto, trámite y costo, debido a que ante este departamento sólo se deben justificar los gastos.

2.4 ESTABLECIMIENTO DE RELACIONES ENTRE TABLAS

Dos tablas de una base de datos pueden estar relacionadas, es decir, pueden tener un campo o varios en común. La utilidad consiste en aumentar la facilidad de creación de consultas y otras funciones que emplearán los campos de ambas tablas para obtener mayor información. También se incrementa la productividad y potencia del sistema, ya que conociendo el dato común, es posible tener acceso a los registros completos de todas las tablas que lo contengan.

En esta base de datos, el campo de nombre de producto es común en las tablas a. **Productos**, b. **Comercialización** y d. **Control de trámites**. En los tres casos es indispensable saber a que producto nos estamos refiriendo. En las dos primeras tablas es el campo clave, un **campo clave** define por sí solo a un registro de una tabla y no se repite en ninguno de los registros de la tabla, es decir, es único, no existen dos medicamentos con principios activos diferentes que se llamen exactamente igual. Lo que varía es la forma farmacéutica y en ese caso se obtiene un Registro Sanitario para cada una.

En las tablas de **Producto** y **Comercialización** también se repite el campo de Principio activo, en este caso no puede ser campo clave porque sólo puede existir uno de este tipo por tabla.

En las tablas c. **Trámites ante DGIS** y d. **Control de trámites** el campo común es el número de trámite que asigna la **DGIS**. Sin embargo, no puede ser un campo clave porque se repite varias veces en la tabla. Es decir, se puede someter más de una solicitud de Registro de Medicamentos Alopáticos y Vitaminicos, de ingredientes activos registrados en

México, cuyo número de trámite es 01-1 ó varias Modificaciones a las Condiciones de Registro de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos con número de trámite 02-1.

CAPÍTULO 3

CREACIÓN DE LA BASE DE DATOS

Partiendo del supuesto de que el usuario posee conocimientos básicos de **Windows** y **Access** se propone la creación de la base de datos de la siguiente manera:

3.1 CREACIÓN DE TABLAS

Se puede **Crear una tabla utilizando el asistente**, que permite hacerlo de manera guiada a usuarios menos experimentados, o **Crear una tabla en vista Diseño**. Para este trabajo las tablas fueron elaboradas en **Vista Diseño**. **Access 2000** presenta la siguiente pantalla una vez dada la orden de crear una nueva base de datos en **Vista Diseño**:

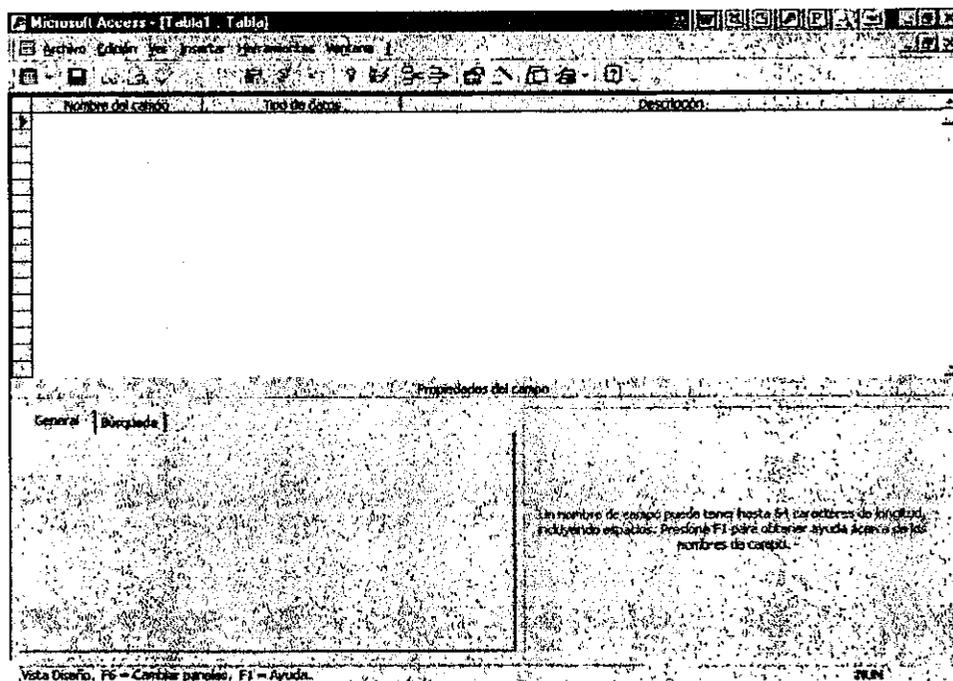


Figura 3.1.1. Ventana activada para crear una Tabla en Vista Diseño

En este punto se inicia la captura de los campos, el tipo y si se desea la descripción de los mismos. Se guarda la Tabla y en **Vista Hoja de Datos** se inicia la captura de los Registros.

Microsoft Access - [Productos - Tabla]

Archivo Edición Formato Herramientas Ventana Ayuda

Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Presentación	Número de registro
ACENIL	Fluocinolona/Metronidazol/Nistatina	Óvulos	0.5 mg/500 mg/100.000 U/10	109M99
ACITAB	Ácido acetilsalicílico	Tabletas	500 mg/20 tabs	005M98
AMIKAVI	Amikacina	Solución iny.	500 mg/2 ml/1 amp	018M98
AMPITECNO	Ampicilina	Tabletas	1 g/10 tabs	025M98
AMPITECNO 250	Ampicilina	Cápsulas	250 mg/20 cáps	026M98
ARBEST	Piroxicam	Cápsulas	20 mg/20 cáps	158M99
ASSAL aerosol	Salbutamol	Suspensión	125 mg/100 g/Disp. Int. 16 g	165M99
ASSAL solución	Salbutamol	Solución	40 mg/100 ml/Fco. 60 ml	164M99
ASTIN	Pravastatina	Tabletas	10 mg/15 tabs	159M99
ATALAK	Diclofenaco sódico	Solución iny.	75 mg/3 ml/2 amp	069M98
AURIGEN	Alopurinol	Tabletas	300 mg/20 tabs	010M98
AZATRILEM	Azatioprina	Tabletas	50 mg/50 tabs	032M98
BACPROIN	Ciprofloxacino	Tabletas	250 mg/12 tabs	054M98
BACPROIN 500	Ciprofloxacino	Comprimidos	500 mg/12 comp	055M98
BACTROPIN	Trimetoprima/Sulfametoxazol	Tabletas	160 mg/800 mg/10 tabs	172M99
BALSIBRON C	Ambroxol/Clenbuterol	Solución	150 mg/0.1 mg/Fco. 120 ml	015M98
BARMICIL	Gentamicina	Solución iny.	20 mg/2 ml/5 amp	111M99
BARMICIL Crema	Betametasona/Clotrimazol/Gentamicina	Crema	50 mg/1 g/0.1 g/100 g/Tubo	038M98
BETABIOT	Amoxicilina	Cápsulas	500 mg/12 cáps	020M98
BEXNE	Dexametasona/neomicina/fenilefrina	Solución nasal	Fco. 15 ml	065M98
BIFARDOL-T	Naproxeno sódico/Paracetamol	Tabletas	275 mg/300 mg/10 tabs	144M99
BIOFLUSIN	Clorfeniramina	Tabletas	500 mg/10 tabs	060M98
BIOMESINA	Butilioscina	Grageas	10 mg/10 grags	041M98
BIOTAZOL 125	Metronidazol	Suspensión	125 mg/5 ml/Fco. 120 ml	135M99
BIOTAZOL 250	Metronidazol	Suspensión	250 mg/5 ml/Fco. 120 ml	136M99

Registro: 3 de 11

Vista Hoja de Datos

Figura 3.1.2 Vista Hoja de Datos de la Tabla Productos

En las figuras 3.1.3 a 3.1.6 se muestra la Vista Diseño de las tablas Productos, Comercialización, Trámites ante DGIS y Control de Trámites como fueron concebidas en el capítulo anterior.

Microsoft Access - [Productos - Tabla]

Archivo Edición Formato Herramientas Ventana Ayuda

Nombre del campo	Tipo de datos	Descripción
Producto	Texto	
Principio activo	Texto	
Forma farmacéutica	Texto	
Presentación	Texto	
Número de registro	Texto	
Gerente de producto	Texto	

Propiedades del campo

General: Búsqueda

Tamaño del campo: 50

Formato: _____

Máscara de entrada: _____

Título: _____

Valor predeterminado: _____

Regla de validación: _____

Texto de validación: _____

Requerido: No

Permitir longitud cero: No

Indexado: S (Sin duplicados)

Compresión Linkole: S

Un número de campo puede tener hasta 64 caracteres de longitud, incluyendo espacios. Presione F1 para obtener ayuda acerca de los nombres de campo.

Vista Diseño. P6 = Cambiar paneles. F1 = Ayuda.

Figura 3.1.3 Vista Diseño de la Tabla Productos

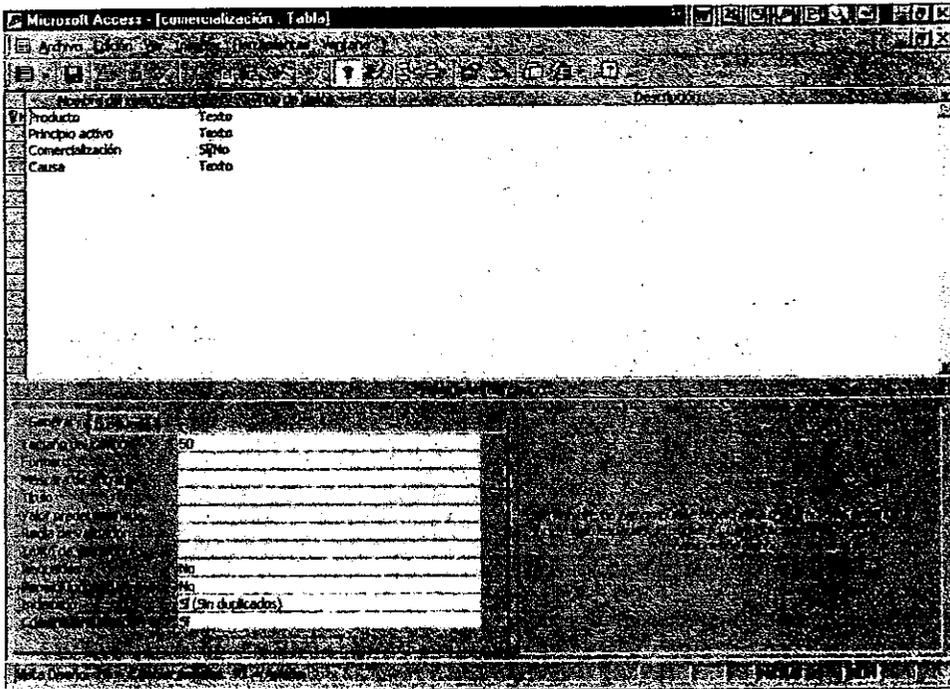


Figura 3.1.4 Vista Diseño de la Tabla Comercialización

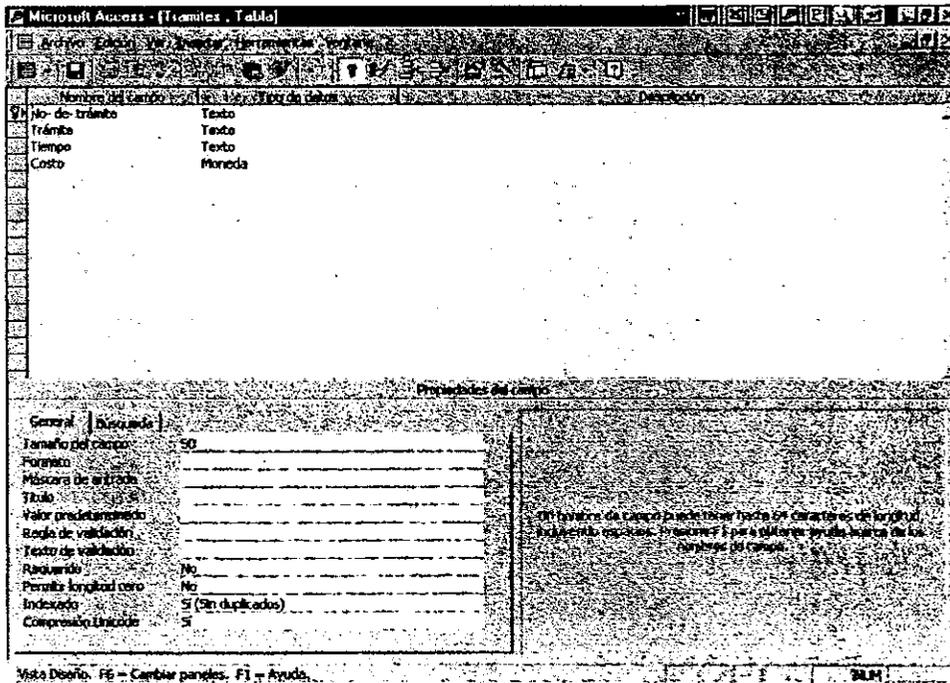


Figura 3.1.5 Vista Diseño de la Tabla Trámites ante DGIS

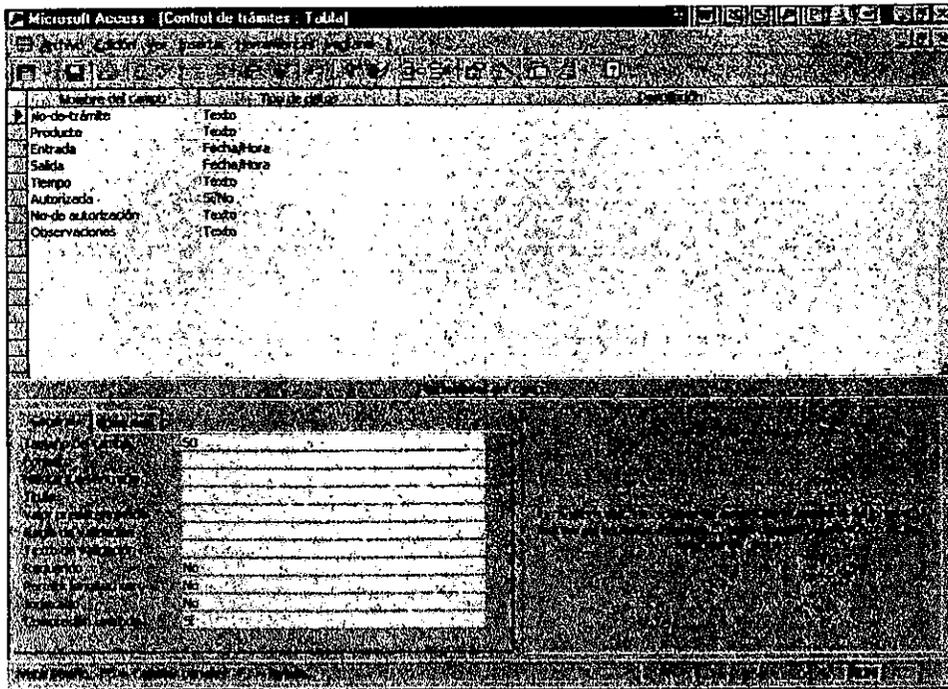


Figura 3.1.6 Vista Diseño de la Tabla Control de Trámites

3.2 CREACIÓN DE CONSULTAS

La utilidad de la información que se tiene en las tablas toma su importancia al crear las consultas que responderán a las inquietudes del departamento de Asuntos Regulatorios y a futuro de los clientes internos. Las consultas fueron creadas en **Vista Diseño**:

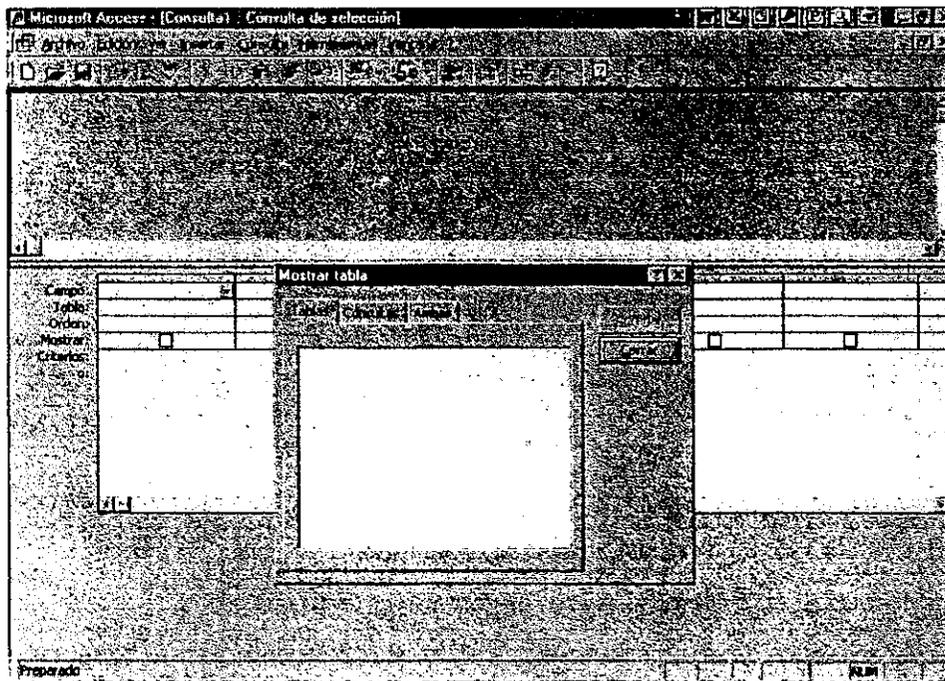


Figura 3.2.1 Ventana activada para crear una Consulta en Vista Diseño

Una vez seleccionados los datos a extraer de cada tabla se crearon las consultas en Vista Diseño:

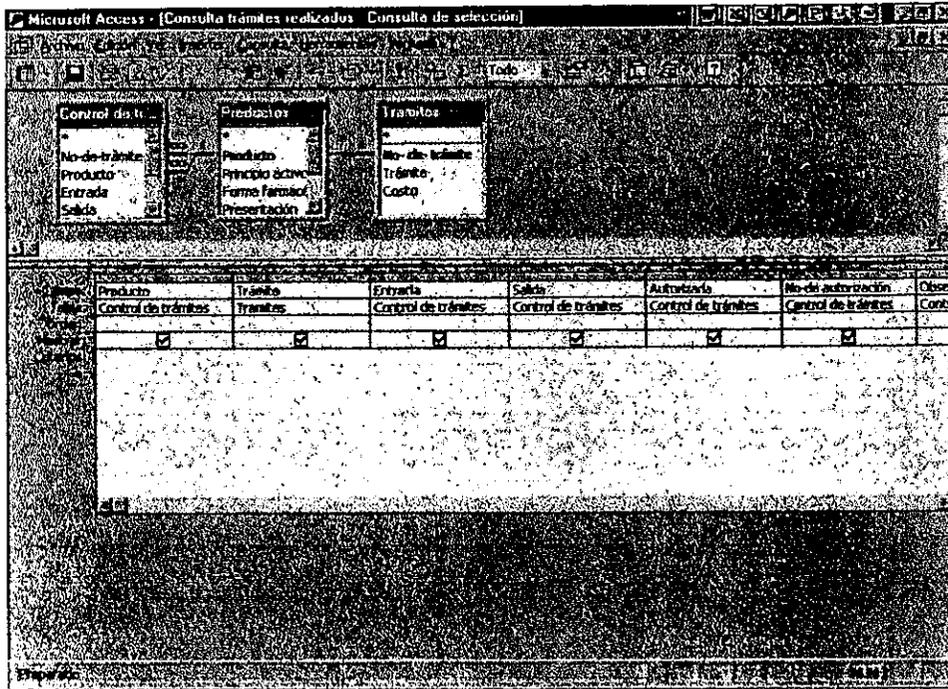


Figura 3.2.2 Vista Diseño de la Consulta de Trámites Realizados

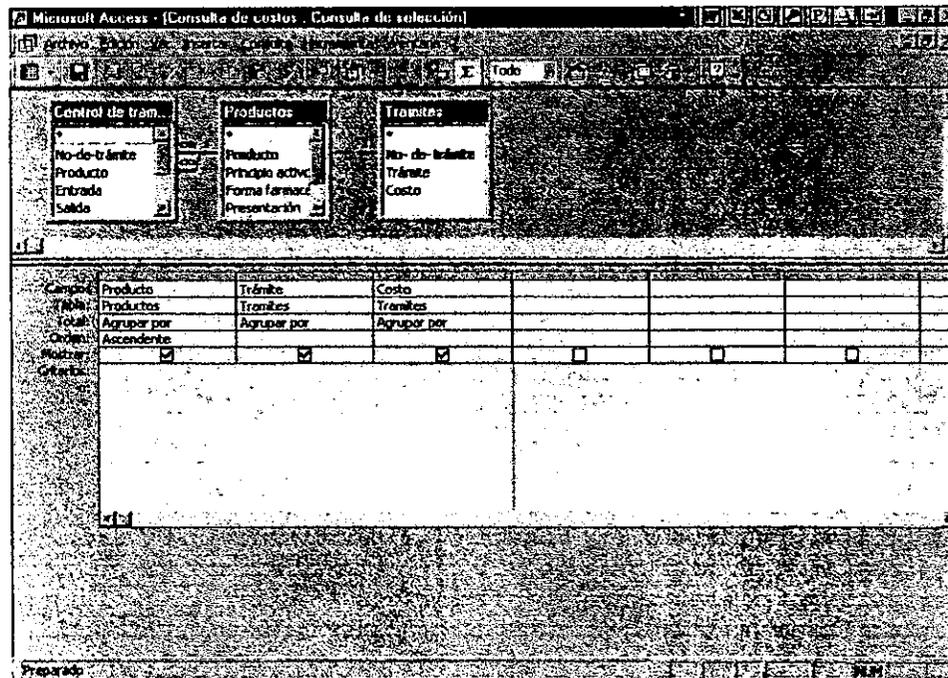


Figura 3.2.3 Vista Diseño de la Consulta de Costos

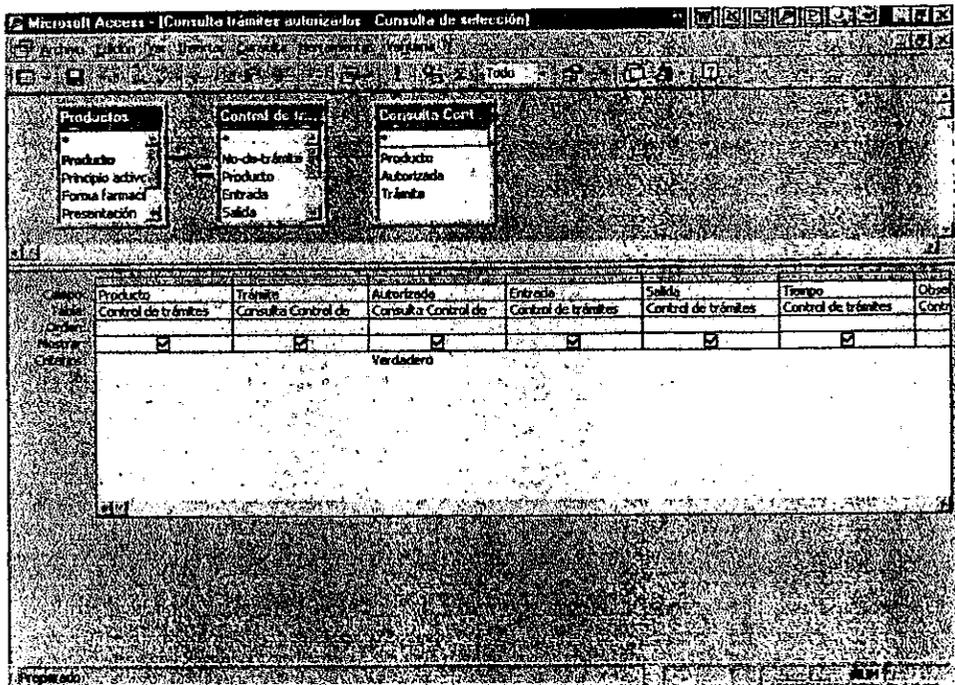


Figura 3.2.4 Vista Diseño de la Consulta de Trámites Autorizados

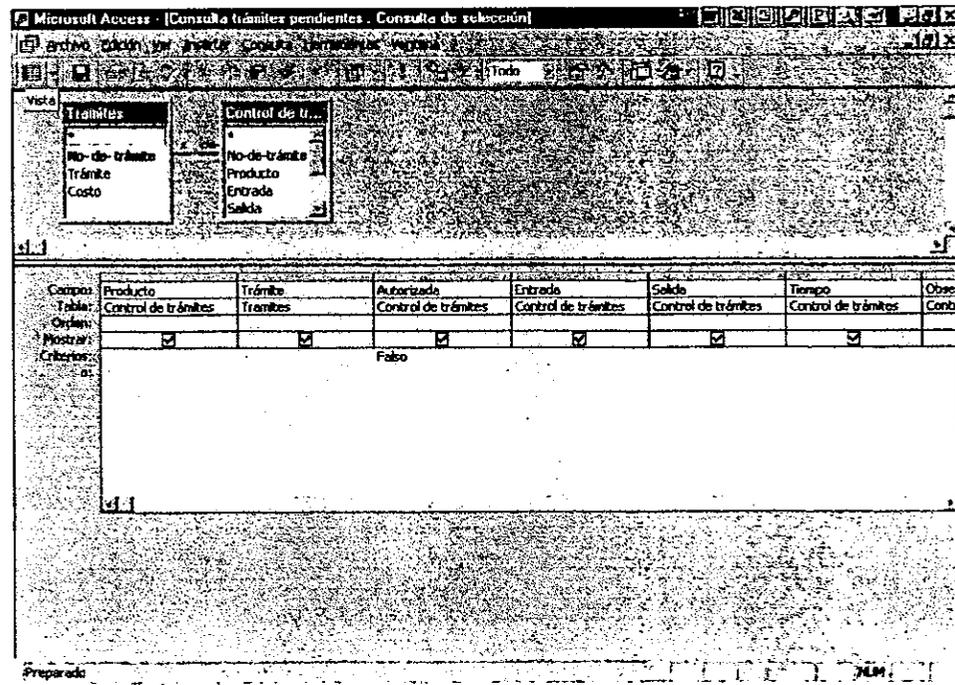


Figura 3.2.5 Vista Diseño de la Consulta de Trámites Pendientes

3.3 CREACIÓN DE FORMULARIOS

Como se explicó en el capítulo anterior, los formularios son de uso exclusivo del Departamento de Asuntos Regulatorios, ya que es el único que entrega y recibe toda la documentación oficial ante la DGIS y cuenta con los datos necesarios para alimentar la base. Los formularios sirven para que la interfase que se está creando sea amigable y fácil de utilizar, esto es adaptar una máscara para alimentar los datos a las tablas. También tiene la opción de crearlo usando al asistente o en la **Vista Diseño**.

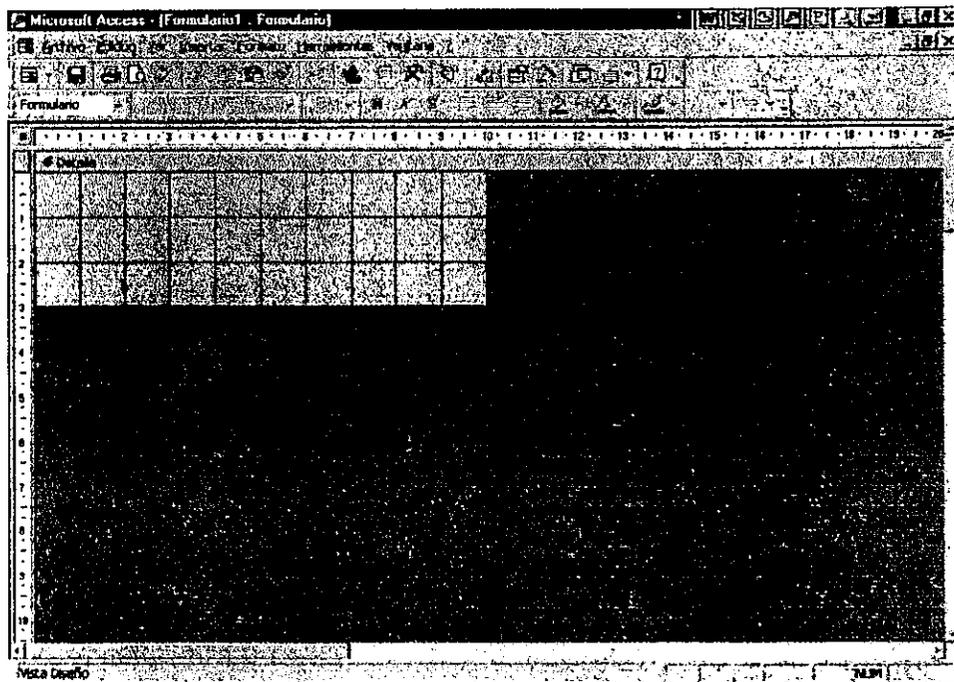


Figura 3.3.1 Ventana activada para crear un Formulario en Vista Diseño

El formulario de Control de Trámite tiene un icono  en la caja independiente (junto a la palabra Producto) que permite desplegar el listado de todos los medicamentos de la compañía. Además contiene un subformulario Control de Trámites donde se alimentará la información: número de trámite, fechas de entrada y salida, tiempo transcurrido, si el trámite está autorizado o no, el número de autorización o respuesta y observaciones, que sirve para alimentar la tabla Control de Trámites. Se diseñó un formulario para alimentar cada una de las tablas.

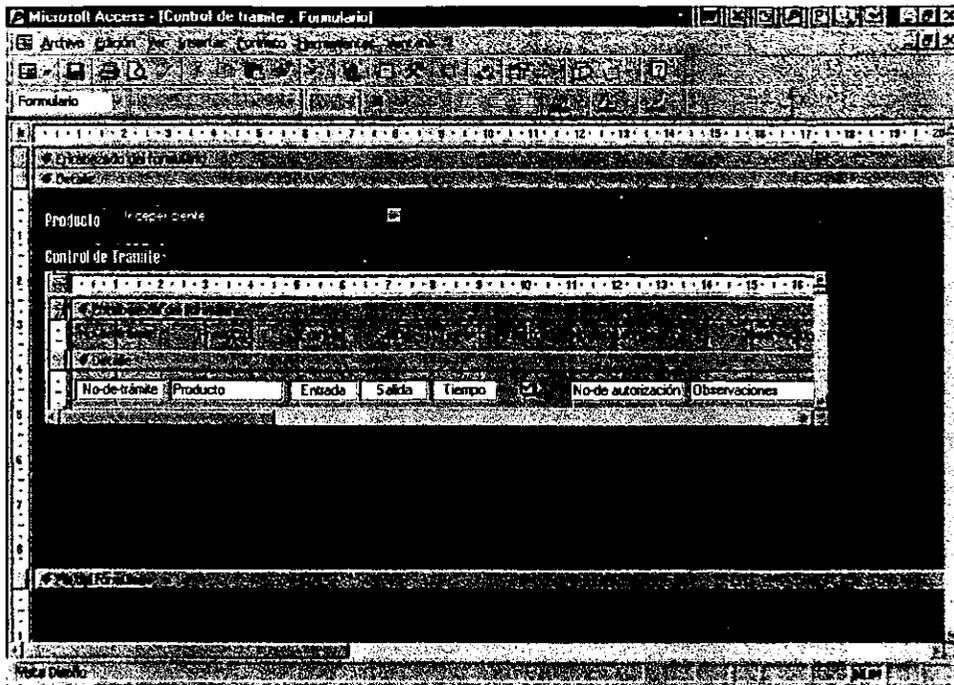


Figura 3.3.2 Vista Diseño del Formulario de Control de Trámites

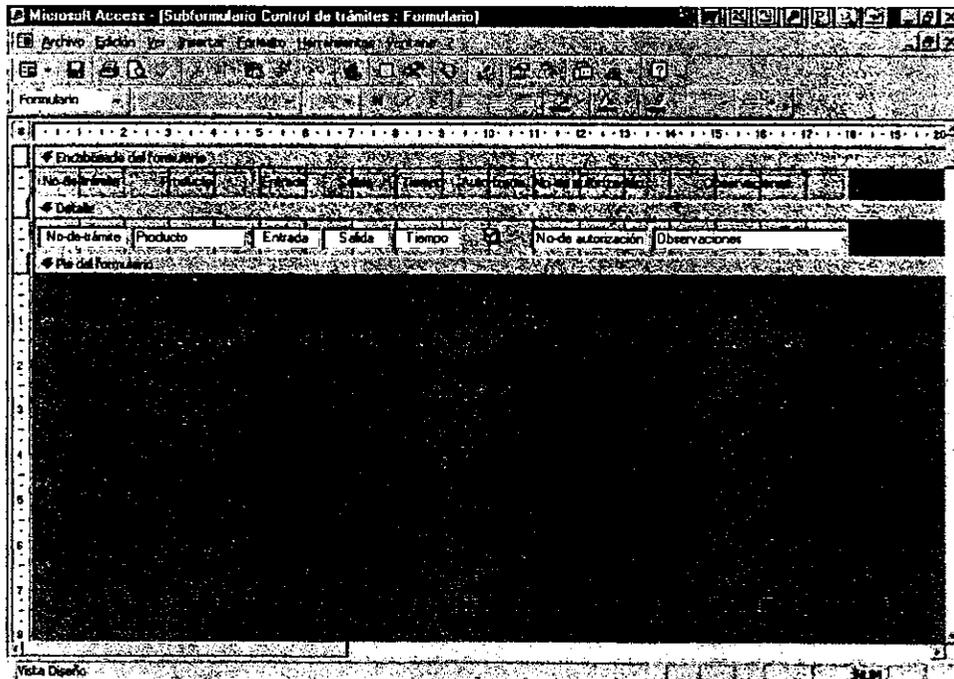


Figura 3.3.3. Vista Diseño del Subformulario Control de Trámites

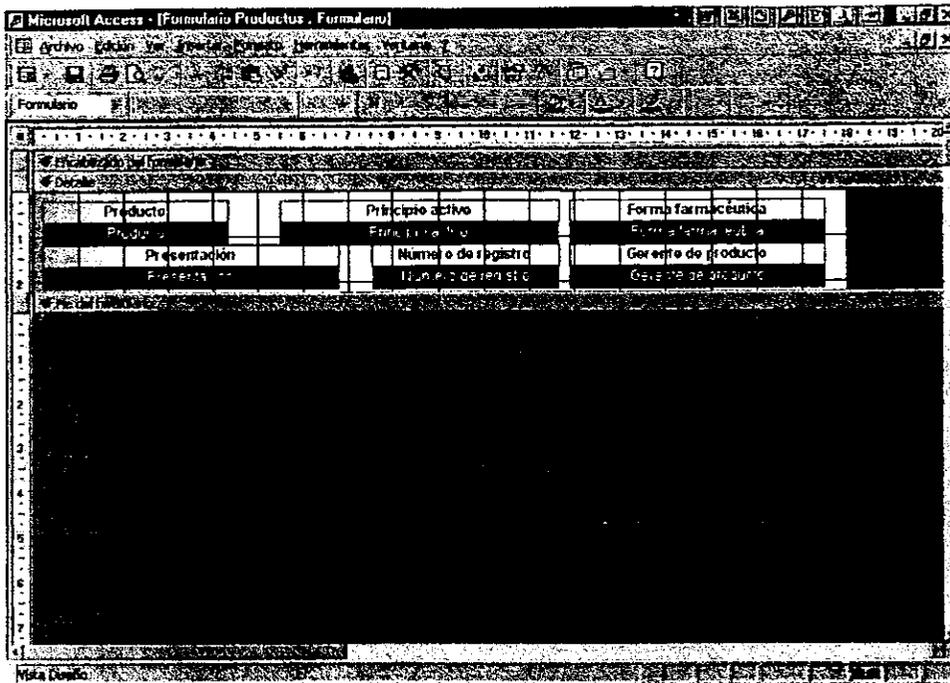


Figura 3.3.4 Vista Diseño del Formulario de Productos

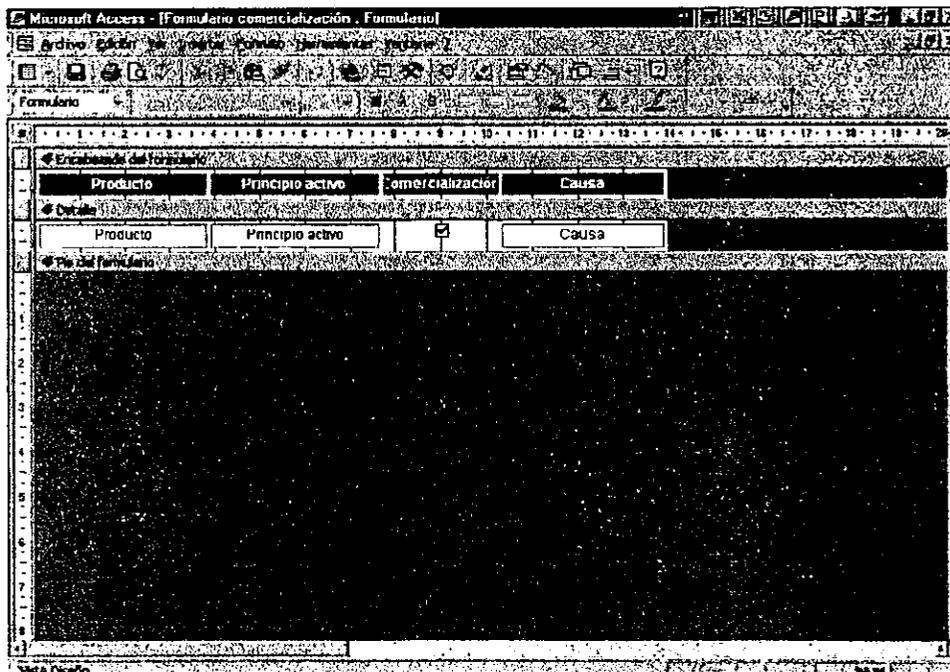


Figura 3.3.5 Vista Diseño del Formulario de Comercialización

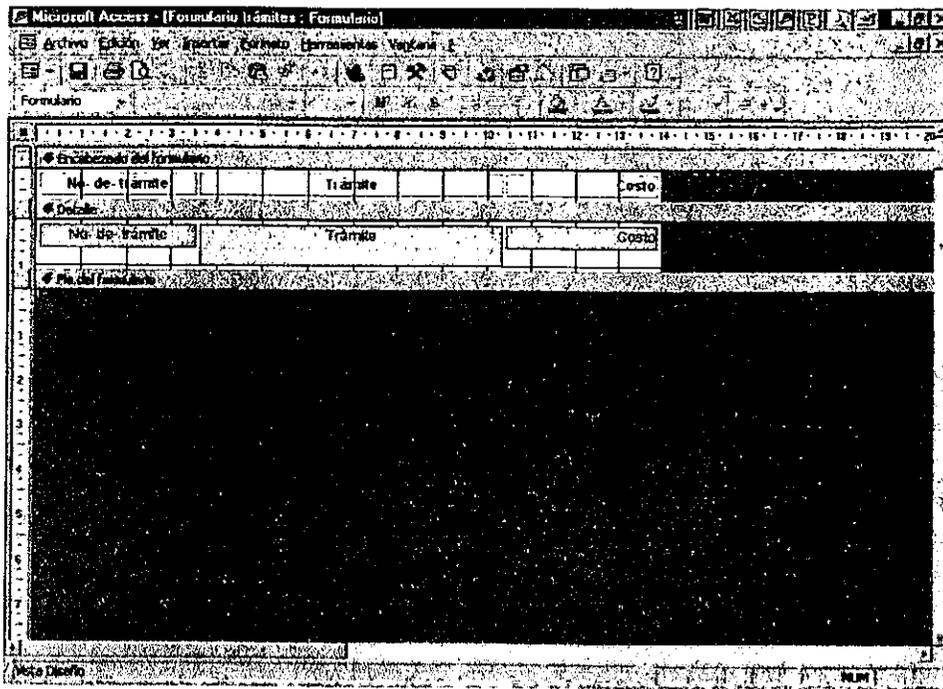


Figura 3.3.6 Vista Diseño del Formulario de Trámites ante DGIS

3.4 CREACIÓN DE INFORMES

Los informes se crean para llevar un registro impreso del seguimiento, así como entregar reportes a los superiores del desempeño y gastos del área. Se crearon dos informes, uno para la Dirección Médica y la Presidencia y otro diseñado para Finanzas.

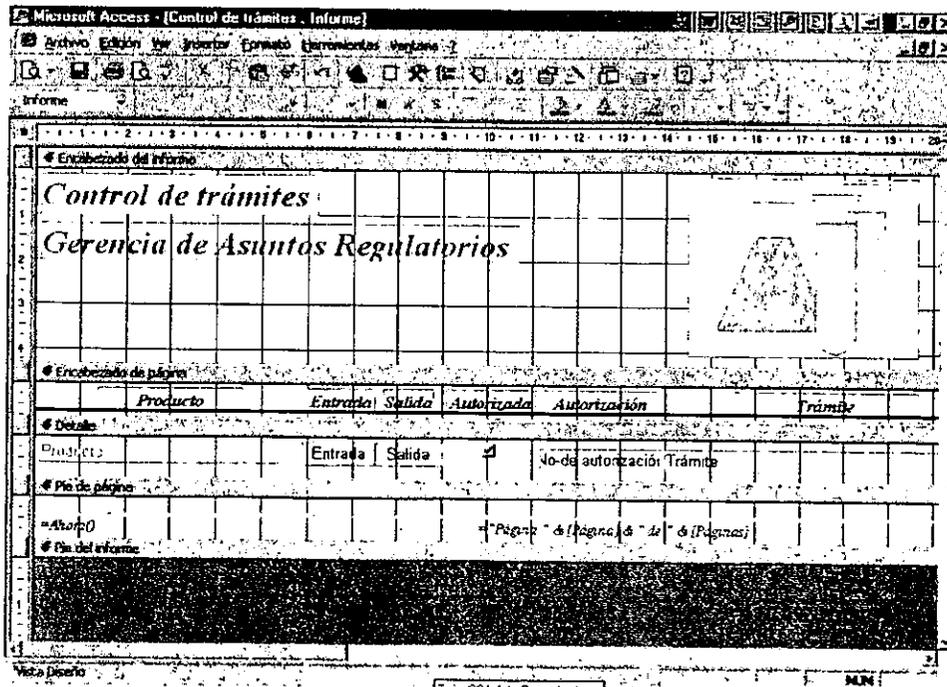


Figura 3.4.1 Vista Diseño del Informe de Control de Trámites

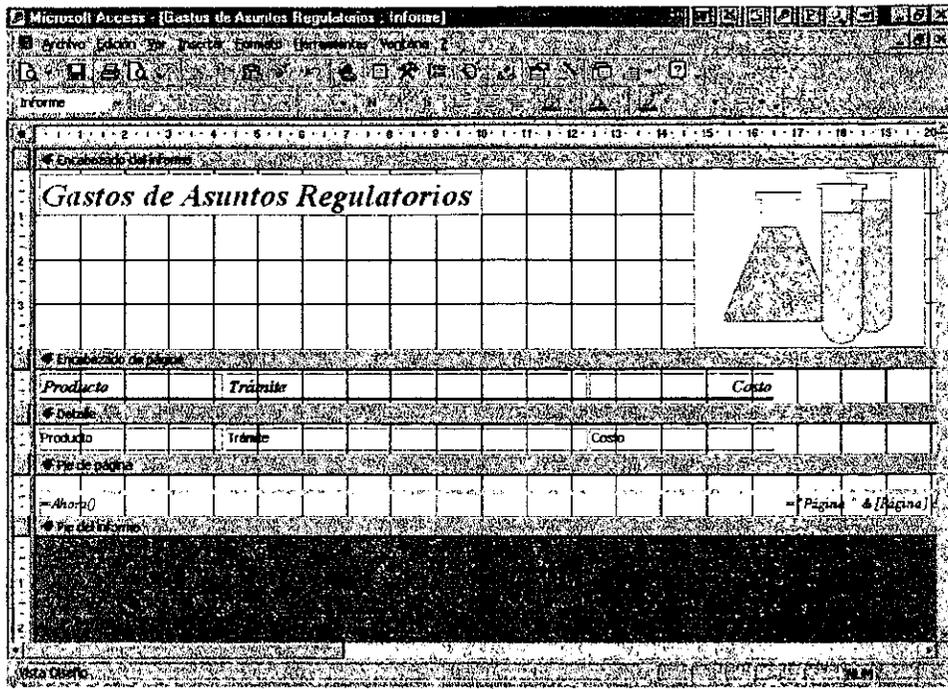
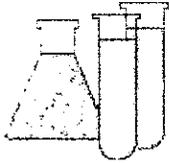


Figura 3.4.2 Vista Diseño del Informe de Gastos de Asuntos Regulatorios

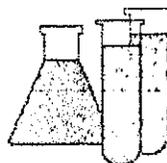
A continuación se muestra el aspecto final de los informes:

<i>Control de trámites</i>							
<i>Gerencia de Asuntos Regulatorios</i>							
							
<i>Producto</i>	<i>Estado</i>	<i>Salida</i>	<i>Anulación</i>	<i>Anulación</i>	<i>Trámite</i>	<i>Costo</i>	
YODOPOMDONA	02/10/1998	28/01/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	175400	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
DIPRODOL 800	30/09/1998	10/05/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	117400	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
LORABEST	04/09/1998	10/02/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	042408	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
MINASOL	10/12/1998	02/06/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	138400	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
VEPILTAX	22/03/1999	25/06/1999	<input checked="" type="checkbox"/>	173400	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
METAX	27/04/1998	16/10/1998	<input checked="" type="checkbox"/>	064408	Registro Sanitario de medicamentos alop	7,651.00M. N.	
MAVIXOL	22/04/1998	08/11/1998	<input type="checkbox"/>	012408	Modificación a las condiciones de registrar	5,738.00M. N.	
BALSIBRONC	22/04/1998	07/05/1998	<input type="checkbox"/>	015408	Modificación a las condiciones de registrar	5,738.00M. N.	
VIAXOL	01/04/1998	14/04/1998	<input type="checkbox"/>	011408	Modificación a las condiciones de registrar	5,738.00M. N.	
FLUDEXOL CL	27/03/1998	17/04/1998	<input type="checkbox"/>	016408	Modificación a las condiciones de registrar	5,738.00M. N.	
VANTAL	27/01/1999	06/04/1999	<input type="checkbox"/>	033408	Modificación a las condiciones de registrar	5,738.00M. N.	

Lima, 09 de Octubre de 2000 Página 1 de 2

Figura 3.4.3 Vista final del Informe Control de Trámites

Gastos de Asuntos Regulatorios



Producto	Título	Costo
BACTRIPIN	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.
BALS INFON C	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
SCANE	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
SEF LUSIN	Area de promoción publicitaria de medicamentos	
SECAL	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
OPRIDOL 800	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.
ODIEMPA	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
F LUDICOL CL	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
LOFRANCY	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.
MAYDOL	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
MEFAX	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.
MIPASOL	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.
OXILANINA VITAL	Area de promoción publicitaria de medicamentos	
VANIFREL	Autorización de protocolo de investigación de cada medicamento	2,802,000.M.N.
VANFAL	Modificación a los contenidos de registro de medicamentos al	3,198,000.M.N.
VEPELAX	Registro Sistema de medicamentos alérgicos y vitamínicos, I	1,851,000.M.N.

Lima, 01 de Octubre de 2006

Página 1 de 2

Figura 3.4.4 Vista final del Informe de Gastos de Asuntos Regulatorios

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

CAPÍTULO 4

IMPLEMENTACIÓN DE LA BASE DE DATOS

4.1 FILOSOFÍA DE OPERACIÓN DE LA BASE DE DATOS

Desde su diseño, se considera que la base de datos creada será para dar seguimiento a los trámites ingresados a la **DGIS** (Dirección General de Insumos para la Salud); en función de esto cualquier persona autorizada del departamento de Asuntos Regulatorios puede dar de alta un registro en la base de datos.

Por cuestiones de organización, en la sección regulatoria, hay una persona dedicada a realizar determinados trámites frente a la **DGIS**, y es quien se encarga de monitorear todos los datos referentes a los mismos, por ello será responsable de alimentar la base de datos, elaborar las consultas y emitir informes de su área particular. No obstante todas las personas del departamento podrán obtener un informe. Éstos serán entregados al jefe del departamento o al cliente interesado únicamente.

Internamente durante el seguimiento el personal buscará acelerar el trámite en la medida de lo posible, dictado por los tiempos de respuesta de la **DGIS** y notificará de esto al interesado.

4.2 MANTENIMIENTO Y MODIFICACIÓN AL SISTEMA DE LA BASE DE DATOS

Debido a la complejidad del área de Asuntos Regulatorios, en un primer intento para tener control de todos los trámites se crea esta base de datos para cubrir la necesidad del mismo departamento. Sin embargo, para que esta rinda todos los frutos esperados, se debe retomar el esfuerzo por parte del departamento de Sistemas de la empresa para afinarlo y modificarlo adecuadamente. Sería altamente útil que a través de programación (Visual Basic) se activen mensajes de alarma cuando ha vencido el tiempo de respuesta de la **DGIS** para un trámite, o cuando se ha dejado inconcluso el proceso; y una vez puesta a punto sería

beneficioso continuar con la siguiente fase del proyecto para ponerla a disposición de los clientes internos a través de una Intranet.

En cuanto a seguridad, **Microsoft Access** permite establecer una contraseña para la base de datos, permisos y cuentas de usuarios y de grupo. Para este trabajo la base de datos está restringida únicamente al uso del personal de Asuntos Regulatorios por lo que no cuenta con una contraseña. En la segunda fase del proyecto se contemplaría establecer contraseñas, permisos y cuentas para usuarios y grupos, en el momento de poner a disposición de los clientes internos la base de datos.

CONCLUSIONES

1. Se diseñó un sistema para el control interno en la Gerencia de Asuntos Regulatorios de los trámites que efectúa la industria farmacéutica ante la Dirección General de Insumos para la Salud **DGIS**. El sistema permite obtener de manera rápida y sencilla el número de medicamentos que se encuentran registrados, los trámites que se han realizado para cada uno, tener a la mano el costo cuando es necesario llenar el formato de pago de derechos, ubicar rápidamente un trámite por medio del listado alfabético de medicamentos, así como, a quién debe informarse del resultado del mismo.
2. Se creó dicho sistema a través del gestor de base de datos **Microsoft Access**, para almacenar y controlar la información mínima que se genera al realizar un trámite ante la **DGIS**. La base de datos simplifica la captura de la información a través de los formularios, ya que son concretos para alimentar los datos más importantes asentados en un oficio de la **DGIS**. Al ingresar la información, la base de datos se actualiza y ordena inmediatamente y no es necesario que el personal invierta tiempo en organizarla.
3. Se facilitó el seguimiento de los trámites en el departamento de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica. Se pueden proporcionar respuestas inmediatas a los clientes internos sin pérdida de tiempo en la búsqueda de documentos.
4. A través de la base de datos generada se economiza tiempo y recursos en el departamento de Asuntos Regulatorios.
5. El presente trabajo permite conocer de manera general los procesos internos en una empresa farmacéutica que se llevan a cabo para solicitar un trámite ante la **DGIS**.
6. Del mismo modo, el usuario puede conocer los trámites que realiza la industria farmacéutica ante la **DGIS**, cuáles son los más frecuentes, así como los formatos y requisitos de estos últimos.

ANEXO

TRÁMITES Y FORMATOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD DGIS

ANEXO TRÁMITES Y FORMATOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD **DGIS**

En la siguiente tabla se indican con un resaltado los trámites que debe realizar una industria farmacéutica, siendo los más frecuentes: **01-1, 01-2, 01-3, 02-1, 02-2, 05, 07, 11, 12, 14, 15-1, 16, 17-1 y 30**. Cabe señalar que los costos reflejados en esta tabla son vigentes de julio a septiembre, ya que aumentan cada trimestre de acuerdo a la inflación en el país.

Los formatos se encuentran disponibles en el sitio Web de la Dirección General de Insumos para la Salud, para consultarlos es necesario contar con una computadora que tenga acceso a Internet. Para ingresar directamente a la página de la dependencia se debe escribir la dirección <http://www.ssa.gob.mx/dgeis/> en el buscador. Estando en la página de la **DGIS**, seleccionar el hipervínculo **TRÁMITES**, cuando se muestre esta página, seleccionar **TRÁMITES DE LA DGIS**, mostrará una página que contiene una tabla de los mismos y su relación con la legislación, para ver más información acerca de alguno en particular y su formato correspondiente se selecciona el trámite que es un hipervínculo. En las páginas subsecuentes se incluyen los formatos de los trámites **01, 02, 03, 05, 07 y 17-1** mencionados en los diagramas de procesos del Capítulo 2, así como los requisitos que se deben cubrir para cada uno.

ANEXO TRÁMITES Y FORMATOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD DGIS

NÚMERO	TRÁMITE	COSTO
01-1	Registro Sanitario de medicamentos alopáticos y vitamínicos, ingredientes activos registrados en México	7,651.00M.N.
01-2	Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, cuyos ingredientes activos no se encuentran registrados en México, pero cuentan con registro y se comercializan en país de origen	7,651.00M.N.
01-3	Registro sanitario de medicamentos homeopáticos o herbolarios	4,088.00M.N.
01-4	Reposición de registro sanitario de medicamentos	701.00M.N.
02-1	Modificación a las condiciones de registro de medicamentos alopáticos terminados	3,761.00M.N.
02-2	Modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos o herbolarios	3,086.00M.N.
03	Autorización de protocolo de investigación de cada medicamento	2,302.00M.N.
04	Autorización de clave alfanumérica de remedios herbolarios	1,755.00M.N.
05	Aviso de promoción publicitaria de medicamentos	
06	Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias de insumos para la salud	
07	Certificado de libre venta de insumos para la salud	1,943.00M.N.
08	Permiso de recetas especiales con código de barras	
09	Aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas	
10	Autorización de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos	
11	Permiso de adquisición en plaza de materias primas y fármacos que contengan estupefacientes o psicotrópicos	749.00M.N.
12	Permiso de liberación y/o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos	749.00M.N.
13	Aviso de provisiones anuales de estupefacientes o psicotrópicos	
14	Solicitud de visitas de verificación para estupefacientes y psicotrópicos en dirección interna, to, o sello y lacre para exportación	1,109.00M.N.
15-1	Permiso de importación y exportación de estupefacientes y psicotrópicos	943.00M.N.
15-2	Permiso de importación y exportación de estupefacientes o psicotrópicos de uso propio por prescripción médica	140.00M.N.
15-3	Modificación, corrección o prórroga del permiso de importación o exportación de estupefaciente o psicotrópicos	740.00M.N.
16	Enfajillamiento y verificación física de mercancías estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, insumos para la salud	
17-1	Permiso de importación o exportación de insumos para la salud y para el programa de desarrollo de Exportación, producto terminado o materia prima	943.00M.N.

ANEXO TRÁMITES Y FORMATOS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD DGIS

NÚMERO	TRÁMITE	COSTO
17-2	Permiso de importación o exportación de insumos para la salud de consumo propio o donaciones para ayuda humanitaria	140.00M.N.
17-3	Modificación, corrección o prórroga del permiso de importación o exportación de insumos para la salud	140.00M.N.
18	Certificado de exportación de insumos para la salud	3,735.00M.N.
18-1	Modificación o corrección de certificado de exportación	165.00M.N.
19	Permiso para la venta o distribución (liberación) de materia prima o producto terminado de biológicos y hemoderivados	773.00M.N.
20-1	Licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos y sus materias primas	2,620.00M.N.
20-2	Modificaciones a la licencia sanitaria de fábricas o laboratorios	1,565.00M.N.
20-3	Licencia sanitaria de almacenes de depósito y distribución o acondicionamiento	1,858.00M.N.
20-4	Modificaciones a la licencia sanitaria de almacenes de depósito y distribución o acondicionamiento	1,393.00M.N.
20-5	Licencia sanitaria de farmacias, boticas o droguerías	518.00M.N.
20-6	Modificaciones a la licencia sanitaria de farmacias, boticas o droguerías	389.00M.N.
20-7	Reposición de la licencia sanitaria	380.00M.N.
21	Aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud	
22	Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud	
23	Aviso de maquila insumos para la salud	
24	Certificado de buenas prácticas de fabricación o manufactura de insumos para la salud	743.00M.N.
25-1	Registro sanitario de dispositivos médicos	2,935.00M.N.
25-2	Registro sanitario de insumos odontológicos	3,144.00M.N.
25-3	Reposición de registro sanitario de dispositivos médicos	701.00M.N.
26-1	Modificación a las condiciones de registro de dispositivos médicos	2,201.00M.N.
26-2	Modificación a las condiciones de registro de insumos odontológicos	2,358.00M.N.
27	Aviso de difusión científica e información médica de dispositivos médicos	
28	Aviso de informe anual de precursores	
29	Autorización de terceros	1,962.00M.N.
30	Aviso sanitario de importación de insumos para la salud	



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-004-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

LLENÉSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL				USO EXCLUSIVO SSA 01	
			RFC	No. DE ENTRADA	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA				FECHA	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		DIA MES AÑO	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX		No. DE EXPEDIENTE	
		LOCALIDAD		LICENCIA SANITARIA	
				N° RESPONSABLE SANITARIO	
				N° ENTIDAD FEDERATIVA	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

DENOMINACION DISTINTIVA
NOMBRE GENERICO
FORMA FARMACEUTICA

1.2.- MARQUE LA OPCION DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR

ALOPATICO	<input type="checkbox"/>	BIOMEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>	MONOFARMACO	<input type="checkbox"/>	NACIONAL	<input type="checkbox"/>
ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO	<input type="checkbox"/>	POLIFARMACO	<input type="checkbox"/>	IMPORTADO	<input type="checkbox"/>
VACUNAS	<input type="checkbox"/>	HERBOLARIO	<input type="checkbox"/>			MAQUILADOR NACIONAL	<input type="checkbox"/>
HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>	VITAMINICO	<input type="checkbox"/>				

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

FORMATO TRÁMITE 01-1 Y 01-2. REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL. EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-004-A

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO

**2.1.- FORMULA
(FARMACOS ACTIVOS)**

	NOMBRES GENERICOS *	CANTIDAD (SI) O POTENCIA ** DE LA(S) PRESENTACION (ES)		
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
	ADITIVOS ***			
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

* UTILICE LA DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) EN ESPAÑOL APROBADA POR LA OMS, PUBLICADA EN LAS LISTAS OFICIALES; EN EL CASO DE NO EXISTIR ESTA DENOMINACION, SIRVASE ANOTAR EL NOMBRE QUIMICO CONDENSADO. EN ESTE CASO LA SSA DETERMINARA POSTERIORMENTE LA DENOMINACION DEFINITIVA
 ** EN LAS COLUMNAS DE CANTIDAD, UTILICE EL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI). SE TRATA DE UNIDADES BIOLÓGICAS ESPECIFIQUE ESTAS
 *** NO UTILICE MARCAS COMERCIALES PARA IDENTIFICAR A LOS ADITIVOS. USE NOMBRES QUIMICOS COMUNES

2.2.- MATERIAS PRIMAS USADAS EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO Y LA REFERENCIA BIBLIOGRAFICA DE SU MONOGRAFIA

3.- ENVASE PRIMARIO

MATERIAL Y ESPECIFICACIONES:

CAPACIDAD:

4.- ENVASE SECUNDARIO

MATERIAL:

CAPACIDAD:

5.- IDENTIFICACION DE LA (S) PRESENTACION (ES) DEL MEDICAMENTO

PRODUCTO PARA:

SECTOR SALUD

VENTA - EXPORTACION

5.- CLAVE DEL CBMSS

VENTA EN EL PAIS

EXCLUSIVA EXPORTACION

6.- INDICACIONES TERAPEUTICAS.

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

7.- CONTRAINDICACIONES

7.1.- DOSIS

8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

8.1.- USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA

8.2.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN CASO DE SER IMPORTADO O DE MAQUILA NACIONAL.

9.- TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS

11.- LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

ESTE DATO PODRA FIGURAR POR SEPARADO EN UN INSTRUCTIVO QUE SE ANEXE A ESTA SOLICITUD

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, AGREGUE UN ANEXO HACIENDO REFERENCIA AL NUMERO ROMANO CORRESPONDIENTE

12.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
2. Para todos los medicamentos:
 - 2.1. Copia de la licencia sanitaria vigente.
 - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
3. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados:
 - 3.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:
 - 3.1.1. Para las materias primas:
 - 3.1.1.1. Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
 - 3.1.1.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - 3.1.1.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - 3.1.2. Del producto terminado:
 - 3.1.2.1. Monografía y sus referencias bibliográficas.
 - 3.1.2.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
 - 3.1.2.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
 - 3.1.2.4. Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
 - 3.1.3. De los materiales de envase:
 - 3.1.3.1. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
 - 3.1.3.2. Pruebas de atoxicidad del envase primario en caso de ser de plástico.
 - 3.1.4. Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
 - 3.1.5. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes o las normas del país de origen.
 - 3.1.6. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas.
 - 3.1.7. La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
 - 3.1.8. El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.2. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera, además de lo anterior:
 - 3.2.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - 3.2.2. Original del Certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
 - 3.2.3. Original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
 - 3.2.4. 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.
4. Para fórmulas para alimentación enteral especializada:
 - 4.1. Descripción del producto.
 - 4.2. Fórmula cualicuantitativa.
 - 4.3. Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
 - 4.4. Instructivo de uso, en su caso.
 - 4.5. Pruebas de estabilidad.
 - 4.6. Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
 - 4.7. Especificaciones de producto terminado.
 - 4.8. Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
 - 4.9. 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.
5. Para Biomedicamentos:
 - 5.1. Monografía del biofármaco, composición y fórmula.
 - 5.2. 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.
 - 5.3. Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.
 - 5.4. Métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos.
 - 5.5. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.
 - 5.6. Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
 - 5.7. Proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento.
 - 5.8. Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.
 - 5.9. Estudios in-vitro o clínicos que señale la Secretaría.
6. Para medicamentos herbolarios de fabricación nacional:
 - 6.1. 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:
 - 6.1.1. Certificado de análisis de las materias primas, justificando la presencia de aditivos, en su caso.
 - 6.1.2. Certificado de análisis del producto terminado.
 - 6.1.3. Descripción del envase primario y secundario.
 - 6.1.4. Método de identificación del principio o principios activos
 - 6.2. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.
 - 6.3. Identificación taxonómica de las plantas utilizadas.
 - 6.4. Indicaciones terapéuticas.

- 6.5. Proyectos de etiqueta.
- 6.6. Instructivo para su uso.
- 6.7. Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- 6.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- 6.9. Para medicamentos herbolarios de fabricación extranjera, además de lo anterior:
 - 6.9.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - 6.9.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - 6.9.3. Original 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.
- 7. Para medicamentos homeopáticos de fabricación nacional:
 - 7.1. La información técnica y científica que demuestre:
 - 7.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a 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.
 - 7.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 7.2. Indicaciones terapéuticas.
 - 7.3. Proyectos de etiqueta.
 - 7.4. Patogenesia de principios activos.
 - 7.5. Instructivo para su uso, en su caso.
 - 7.6. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
 - 7.7. 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.
 - 7.8. Para medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera además de lo anterior:
 - 7.8.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - 7.8.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - 7.8.3. Original 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.
- 8. Para medicamentos vitamínicos de fabricación nacional:
 - 8.1. Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
 - 8.2. Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
 - 8.3. Descripción del envase primario y secundario y pruebas de atoxicidad.
 - 8.4. Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
 - 8.5. Instructivo de uso, en su caso.
 - 8.6. Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
 - 8.7. Original del certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.
 - 8.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida
 - 8.9. Para medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera, además de lo anterior:
 - 8.9.1. Original del certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
 - 8.9.2. Original de la carta de representación del proveedor.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-004-A	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Concepto	Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL

-	Nombre o Razón Social:	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (Opcional).
-	Delegación Política o Municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social

Concepto	Deberá anotar
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
1.1.- Nombre del Representante Legal:	El nombre completo del representante legal.
- Denominación Distintiva:	El nombre comercial del producto a registrar.
- Nombre Genérico:	El nombre genérico del producto a registrar.
- Forma Farmacéutica:	La presentación del producto y la vía de administración
1.2.- Medicamento a registrar:	Indicar con una "X" el tipo de medicamento que desea registrar.
- Firma del propietario o de su representante legal.	Sin abreviaturas, la firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del Responsable Sanitario del Establecimiento.	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Licencia Sanitaria N°:	El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario N°:	El número que se otorgó a la autorización o, en su caso, al aviso de responsable sanitario correspondiente.
2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO	
- A.-Fórmula (Fármacos Activos):	Los nombres genéricos y aditivos con cantidad o potencia de las presentaciones.
- B - Materias Primas usadas en la elaboración del producto y su referencia bibliográfica de su monografía	Nombre comercial o químico de cada una de las materias primas que intervienen en la elaboración del producto y anotar la referencia biológica.
3.- ENVASE PRIMARIO	El material con que está hecho el envase, así como sus especificaciones y capacidad.
4.- ENVASE SECUNDARIO	El material con que está hecho y su capacidad.
5.- IDENTIFICACION DE LA PRESENTACION DEL MEDICAMENTO	Marcar con una "X" el tipo de presentación del medicamento.
6.- INDICACIONES TERAPEUTICAS	La acción del producto en orden decreciente en importancia.
7.- CONTRAINDICACIONES	En orden de importancia las contraindicaciones del medicamento.
- Dosis:	Indicar la dosis prescrita del medicamento.
8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS	
- Uso en el embarazo y lactancia:	Indicar si debe o no usarse en el embarazo y la lactancia
- Nombre y domicilio del fabricante en caso de ser importado o de maquila nacional.	El nombre y domicilio completos y sin abreviaturas del fabricante e indicar si se trata de maquila nacional o si es importado.
9.- TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)	La dosis que puede ocasionar toxicidad y cuáles son los síntomas, así como mencionar qué hacer en caso de intoxicación.
10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS	Si la mezcla con otro medicamento, alimento o bebida puede ocasionar toxicidad y qué hacer en su caso, dar indicaciones de su uso.
11.- LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES	Describir claramente las leyendas de advertencia y precauciones del medicamento.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-004-B

**SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE
REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

LLÉNESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	02
No DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DÍA	MES
____	AÑO
N° DE EXPEDIENTE	

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		RFC	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD
ENTIDAD FEDERATIVA		REGISTRO SANITARIO SSA	
		N°	
		LICENCIA SANITARIA	
		N°	
		RESPONSABLE SANITARIO	
		N°	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

2.- DATOS DEL PRODUCTO

DENOMINACION DISTINTIVA
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA

2.1.- NATURALEZA DEL PRODUCTO

ALOPATICOS	<input type="checkbox"/>	BIOMEDICAMENTO	<input type="checkbox"/>
ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO	<input type="checkbox"/>
VACUNAS	<input type="checkbox"/>	HERBOLARIO	<input type="checkbox"/>
HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>	VITAMINICO	<input type="checkbox"/>

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

**FORMATO DE TRÁMITE 02-1
MODIFICACIONES A LAS
CONDICIONES DE REGISTRO DE
MEDICAMENTOS**



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL. EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-004-B

2.2.- CONDICION(ES) ACTUAL(ES) AUTORIZADA(S)

3.- MODIFICACION(ES) QUE SOLICITA(N)

4.- PARA CAMBIO DE PROPIETARIO

NOMBRE DEL NUEVO PROPIETARIO

5.- PARA REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO A SOLICITUD DE PARTE

PRESENTACION Y CONCENTRACION

CAUSAS DE LA REVOCACION:

PROBLEMAS DE FABRICACION PROBLEMAS DE COMERCIALIZACION RAZONES TECNICO-CIENTIFICAS

6.- PARA CESION DE DERECHOS

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CESIONARIO

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CEDENTE

NUMERO DE ESCRITURA PUBLICA EN LA QUE CONSTE LA CESION QUE SE NOTIFICA

NUMERO DE REGISTROS CEDIDOS

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL.

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

7.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
2. Para todas las modificaciones:
 - 2.1. Copia de la licencia sanitaria.
 - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 2.3. Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
 - 2.4. En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
 - 2.5. Copia del registro sanitario que establezca la condición actual del medicamento.
3. Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
 - 3.1. Para modificación de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:
 - 3.1.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.1.2. Copia del aviso que avale el cambio del nombre y/o domicilio.
 - 3.2. Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida:
 - 3.2.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.3. Para modificación de envase secundario:
 - 3.3.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.4. Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida:
 - 3.4.1. Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
 - 3.4.2. Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.
 - 3.5. Por modificación a las condiciones de venta y suministro al público:
 - 3.5.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.5.2. Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
 - 3.5.3. En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.
 - 3.6. Por modificación a la presentación y contenido de los envases, incluyendo los del Cuadro Básico de Medicamentos:
 - 3.6.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.6.2. Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.
 - 3.7. Por revocación del registro a petición de parte:
 - 3.7.1. Original del registro sanitario.
 - 3.8. Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica o principios activos:
 - 3.8.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.8.2. Monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
 - 3.8.3. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
 - 3.8.4. Certificado de análisis.
 - 3.8.5. Justificación técnica que avale el cambio solicitado.
 - 3.9. Para cambio de envase primario:
 - 3.9.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.9.2. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
 - 3.9.3. Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.
 - 3.10. Por modificación al plazo de caducidad:
 - 3.10.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.10.2. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
 - 3.10.3. Original del Certificado de análisis.
 - 3.10.4. Justificación técnica que avale el cambio solicitado.
 - 3.11. Por cambio de fabricación nacional a extranjera:
 - 3.11.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
 - 3.11.2. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.11.3. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento.
 - 3.11.4. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
 - 3.11.5. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
 - 3.11.6. 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.
 - 3.12. Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos:
 - 3.12.1. Información técnica y científica que demuestre:
 - 3.12.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
 - 3.12.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.12.1.3. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
 - 3.13. Para cambio de fabricación de extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:
 - 3.13.1. La información técnica y científica que demuestre:
 - 3.13.1.1. 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.
 - 3.13.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
 - 3.13.2. Indicaciones terapéuticas.
 - 3.13.3. Patogenesia de principios activos.
 - 3.13.4. Instructivo para su uso.
 - 3.13.5. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

- 3.14. Para cambio de fabricación de extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:
- 3.14.1. La información técnica y científica que demuestre:
- 3.14.1.1. 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.
- 3.14.1.2. La estabilidad del producto terminado.
- 3.14.1.3. La identificación taxonómica.
- 3.14.2. Indicaciones terapéuticas.
- 3.14.3. Instructivo para su uso.
- 3.14.4. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- 3.15. Para cambio en los procesos de fabricación:
- 3.15.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
- 3.15.2. Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
- 3.15.3. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- 3.15.4. Monografías de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
- 3.15.5. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
- 3.15.6. Original del certificado de análisis.
- 3.15.7. Copia del aviso de maquila de medicamentos.
- 3.16. Para cambio de la indicación terapéutica:
- 3.16.1. Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.
- 3.17. Por modificación a medicamentos genéricos intercambiables:
- 3.17.1. Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 19 de marzo de 1998 en el D.O.F. por el Consejo de Salubridad General y la SSA.
- 3.18. Por cesión de derechos:
- 3.18.1. Copia de la escritura pública donde conste la cesión.
- 3.18.2. Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.
- 3.18.3. Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
- 3.18.4. Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-004-B SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

Concepto

Deberá anotar.

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el titular del registro ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público
- Domicilio, Calle N° y Letra Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- N° de registro SSA: La clave alfanumérica que la Secretaría otorgó al producto.
- Licencia Sanitaria N°: El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario N°: El número que le fue asignado al responsable sanitario por la SSA
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

Nº	Concepto	Deberá anotar:
2.- DATOS DEL PRODUCTO		
-	Denominación Distintiva:	El nombre con el que se comercializa al producto.
-	Forma farmacéutica o forma física:	La presentación del producto y la vía de administración.
-	Solicitud de modificaciones de registro de:	Marcar con "X" el tipo de modificación que se solicita.
-	Condición(es) actual(es) autorizada(s):	Indicar que tipo de condiciones fueron autorizadas la primera vez.
2.1.-	Naturaleza del Producto:	Marcar con "X" el tipo de producto que se va a modificar.
3.- CONDICION (ES) QUE SE SOLICITA (N)		
-	Para cambio de propietario:	Marcar con "X" si se trata de cambio de propietario e indicar el nombre completo sin abreviaturas del nuevo propietario.
-	Para revocación del registro sanitario a solicitud de parte:	Marcar con "X" cuando se trate por revocación del registro sanitario a solicitud de parte indicando la presentación y concentración del producto, causas de la revocación marcando con "X" de cual se trata y explicar los motivos.
-	Para cesión de Derechos:	Marcar con "X" cuando se trate de cesión de derechos indicando el nombre completo sin abreviaturas del cesionario, nombre completo sin abreviaturas del cedente, el número de la escritura pública en la que conste la cesión y el número de registros cedidos. Nota: Se deberá llenar un formato por cada registro que se cedió.
-	Firma del propietario o de su representante legal.	La firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
CONSIDERACIONES GENERALES		
-	ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999	



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-005	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS
-------------------	--

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.		LICENCIA SANITARIA	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA				N°	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) FAX		N°	
		LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA	

USO EXCLUSIVO SSA	03
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
ANO	
No. DE EXPEDIENTE	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

2.- DATOS DEL PRODUCTO:

FASE _____

GENERICO	MARCA COMERCIAL
FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
VIA DE ADMINISTRACION	
TITULO DEL PROTOCOLO A INVESTIGAR	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE DE LA INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL

FORMATO DE TRÁMITE 03
AUTORIZACIÓN DE
PROTOCOLO DE
INVESTIGACIÓN DE
CADA MEDICAMENTO



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

- 1 Presentar solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
- 2 Para todos los casos:
 - 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.
 - Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.
 - Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.
 - Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.
 - Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.
 - Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta.
 - Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.
 - Carta de consentimiento informado del paciente.
 - Carta de confidencialidad de los investigadores.
 - Cronograma del estudio.
- 3 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
 - Para el empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica:
 - La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.
 - La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en caso de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.
 - Para la investigación de otros nuevos recursos:
 - Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.
 - Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.
- 4 Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la SSA.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-005 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- | | | |
|-------|----------------------------------|---|
| - | Nombre o Razón Social: | Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Licencia Sanitaria N°: | El número de autorización señalado a la licencia sanitaria con que opera el solicitante. |
| - | Responsable Sanitario N°: | Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA. |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal: | El nombre completo sin abreviaturas del representante legal. |

Concepto

Deberá anotar:

2.- DATOS DEL PRODUCTO

- | | | |
|---|--|--|
| - | Fase: | Con números romanos el número de la fase clínica a investigar. |
| - | Nombre Genérico: | La denominación comercial internacional del insumo que solicita protocolizar para su investigación. |
| - | Marca Comercial: | El nombre con el que se comercializa el insumo. |
| - | Forma Farmacéutica: | La presentación del producto; ya sea, ampolletas, tabletas, etc. |
| - | Concentración: | El grado de porcentaje de concentración del principio activo. |
| - | Vía de administración: | Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación. |
| - | Título del protocolo a investigar: | Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del protocolo a investigar. |
| - | Nombre del investigador principal: | Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado. |
| - | Nombre de la Institución(es) donde se realizará la investigación | Nombre completo sin abreviaturas de la institución que llevará a cabo la investigación. |
| - | Firma del propietario o de su representante legal: | Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía. |
| - | Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: | Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento. |

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-007 AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS

USO EXCLUSIVO SSA	05	
No. DE ENTRADA		
FECHA		
DIA	MES	AÑO
N° DE EXPEDIENTE		

LLENARSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL		
		R.F.C.
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA		
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	LICENCIA SANITARIA
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD
		ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

2.- DATOS DEL PRODUCTO:

USO EXCLUSIVO SSA	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICOS, HERBOLARIOS Y VITAMINICOS	<input type="checkbox"/>
ALOPATICOS, ALIMENTACION ENTERAL O BIOMEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>		

DENOMINACION DISTINTIVA	N° DE REGISTRO SSA	
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA, DESIGNACION Y TIPO	N° DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR (AMPLIA Y REDUCIDA)	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE O AGENCIA DE PUBLICIDAD	TELEFONO(S) Y FAX	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA	CODIGO POSTAL	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA
PROMOCION <input type="checkbox"/>	PROYECTOS <input type="checkbox"/>	FOTOCOPIA DEL ORIGINAL MECANICO <input type="checkbox"/>
OTROS <input type="checkbox"/>	ESPECIFIQUE _____	
<p>Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.</p>		

 FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

FORMATO DE TRÁMITE 05
AVISO DE PROMOCIÓN
PUBLICITARIA DE
MEDICAMENTOS

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL. EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-007

3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:

- Copia del registro sanitario.
- Copia de la información para prescribir amplia y reducida autorizada.
- Dos tantos del proyecto publicitario.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-007 AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS

Nº	Concepto	Deberá anotar.
1 - DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL		
-	Nombre o Razón Social	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle Nº y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional)
-	Delegación Política o Municipio.	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria Nº:	El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
2.- DATOS DEL PRODUCTO		
-	Denominación Distintiva:	El nombre comercial con el que se encuentra registrado el producto.
-	Nº de Registro SSA:	La clave alfanumérica que le asignó al producto la SSA.
-	Forma Farmacéutica o Forma Física, Designación y Tipo:	La presentación del producto, designación y tipo del mismo.
-	Información para prescribir amplia y reducida Nº:	El número completo sin abreviaturas de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
-	Nombre del Representante o Agencia de Publicidad:	El nombre completo del representante o en su caso Agencia de Publicidad
-	Teléfonos:	El número telefónico en donde se localice al representante o agencia de publicidad (opcional).
-	Domicilio, Calle Nº y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del representante o agencia de publicidad.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Tipo de promoción solicitada:	Marcar con una "X" el tipo de promoción y en el caso de otros especificar cuáles medios se van a utilizar.
-	Firma del propietario o de su representante legal	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredita como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-035

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS
 PARA LA SALUD**

CASO EXCLUSIVO SSA	
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

LLENÉSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD
ENTIDAD FEDERATIVA			

LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
N°
RESPONSABLE SANITARIO
N°
REGISTRO SSA
N°

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

--

2.- DATOS DEL PRODUCTO:

MEDICAMENTOS

DISPOSITIVOS MEDICOS

CANTIDAD DE CERTIFICADOS QUE SE SOLICITAN
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA

PRESENTACION(ES) QUE SE DESEE APAREZCA(N) EN EL CERTIFICADO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

**FORMATO DE TRÁMITE 07
 CERTIFICADO DE LIBRE
 VENTA DE INSUMOS PARA LA
 SALUD**



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-035

3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
 - 1.1. Para medicamentos o dispositivos médicos:
 - 1.1.1. Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
 - 1.1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 1.1.3. Copia del registro sanitario del producto y, en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
 - 1.1.4. Copia del último certificado de libre venta autorizado, en su caso.
 - 1.1.5. Copia de la última orden de producción.
 - 1.1.6. Copia de la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del establecimiento.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-035 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- | | | |
|-------|--|---|
| - | Nombre o Razón Social: | Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento N°: | El número de autorización señalado a la licencia sanitaria o, en su caso, el aviso de funcionamiento con que opera el solicitante. |
| - | Responsable Sanitario N°: | Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA. |
| - | N° de Registro SSA: | El N° de registro(s) que otorgó esta Secretaría al (los) producto(s). |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal: | El nombre completo sin abreviaturas del representante legal. |

2.- DATOS DEL PRODUCTO

- | | | |
|---|---|--|
| - | Datos del Producto: | Marcar con "X" si el certificado es para medicamentos o dispositivos médicos. |
| - | Cantidad de certificados que se solicitan: | Con números arábigos la cantidad de certificados que solicita. |
| - | Forma farmacéutica o forma física: | La presentación del producto; ya sea: ampollitas, tabletas, solución, gel, tiras, tarjetas, etc. |
| - | Presentación(es) que se deseé aparezca(n) en el certificado | Indicar la presentación y concentración que se solicita aparezca en el certificado. Así como indicar la concentración del mismo. |
| - | En caso de dispositivos médicos, especificar las características que el país importador solicite de los productos a exportar: | Cuando se trate de dispositivos médicos especificar las características que solicite el país importador de todos los productos que se van a exportar. |
| - | Firma del propietario o de su representante legal: | Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía. |
| - | Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: | Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento. |

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

EN CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ESPECIFICAR LAS CARACTERISTICAS QUE EL PAIS IMPORTADOR SOLICITE DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-025-B

SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION.

USO EXCLUSIVO SSA	17
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.-DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		RFC	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
COLONIA			N°
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO			RESPONSABLE SANITARIO
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

--

2.-SOLICITUD DE:	IMPORTACION	<input type="checkbox"/>	TEMPORAL	<input type="checkbox"/>	3.- TIPO DE PRODUCTO	MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/>	
	EXPORTACION	<input type="checkbox"/>	DEFINITIVA	<input type="checkbox"/>		MEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>	
					DISPOSITIVOS MEDICOS	<input type="checkbox"/>	FARMOQUIMICOS	<input type="checkbox"/>
						PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	

NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE O DESTINATARIO EN EL EXTRANJERO
NOMBRE Y DOMICILIO DEL PROVEEDOR EN EL EXTRANJERO
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FACTURADOR EN EL EXTRANJERO
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA

FRACCION ARANCELARIA	NOMBRE COMERCIAL O GENERICO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	N° REG SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL

FORMATO DE TRÁMITE 17-1.
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-025-B

PARA USO DE			
ELABORACION DEL PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>
INVESTIGACION CIENTIFICA	<input type="checkbox"/>	ANALISIS	<input type="checkbox"/>
ELABORACION DE MATERIAS PRIMAS	<input type="checkbox"/>	USO PERSONAL	<input type="checkbox"/>
		MAQUILA	<input type="checkbox"/>
		DONACION	<input type="checkbox"/>
		OTROS	<input type="checkbox"/>

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

DICTAMEN

(PARA USO EXCLUSIVO SSA)

OBSERVACIONES O RESTRICCIONES

Vo. Bo.

Vo. Bo.

DICTAMINADOR

SUBDIRECTOR DE AREA

3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso

Para importación de medicamentos que no cuenten con registro sanitario y que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados a Investigación

Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA

Maquila:

Autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social:

Cédula Profesional.

Identificación del médico tratante.

Uso personal:

Receta médica que incluya número de cédula profesional (no se requiere en caso de insumos de libre venta)

Donativos:

Carta de donación y carta de aceptación de la donación.

Compromiso de no comercialización.

Pruebas de laboratorio:

Copia de la licencia sanitaria.

Para importar productos farmoquímicos:

Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

Copia del registro sanitario.

Además de lo anterior, solamente para las fracciones previstas en el Artículo 1 apartado B del Acuerdo publicado en el D.O.F. el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi-2-naftil) propiónico (Naproxen) y su sal de sodio; Ester dimetilico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-pirindincarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro-N-(2-furilmetil)-5-sulfamoiolantramílico (Furosemida); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina procaina, N,N'-Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina), Ampicilina y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica.

Original y copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación.

Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmoquímico a importar que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Licencia sanitaria o equivalente expedida por la autoridad sanitaria del país de origen

Para importación de materias primas o medicamentos que cuenten con registro sanitario que no sean estupefacientes o psicotrópicos:

Copia de la licencia sanitaria.

Copia del registro sanitario y sus modificaciones, en su caso.

Para importación de materias primas destinadas al programa de certificado de exportación

Copia del certificado de exportación.

Para exportación de insumos que contengan hemoderivados:

Copia de la licencia sanitaria.

Copia del registro sanitario y, en su caso, modificación a las condiciones de registro

Para la importación de insumos que contengan hemoderivados, además de lo anterior:

Certificado de análisis del país de origen, con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen.

Para importación de remedios herbolarios:

Copia del aviso de funcionamiento.

Copia de la clave alfanumérica.

Para importar válvulas cardiacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, con registro sanitario e insumos usados:

Aviso de funcionamiento.

Registro sanitario y, en su caso, la modificación a las condiciones de registro.

En caso de equipos usados, factura certificada que indique que el equipo es usado

Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias

1.1.1. En caso de aparatos de rayos X usados, copia del certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

Para importar dispositivos médicos sin registro sanitario o en fase de experimentación para:

Maquila:

Autorización del maquilador expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

Uso personal:

Receta médica

Médicos:

Cédula Profesional.

Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

Investigación:

Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA.

Donación:

Carta de donación y de aceptación.

En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

Para la importación de dispositivos médicos destinados al programa de certificado de exportación:

1.10.1 Copia del certificado de exportación.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-025-B SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION.

Concepto

Deberá anotar

1 - DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

Nombre o Razón social

Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público

Concepto	Deberá anotar
- R.F.C.	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento
- Colonia.	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento N°:	Número completo de la Licencia Sanitaria o, en su caso, del comprobante del Aviso de Funcionamiento expedidos por la Dependencia de Salud correspondientes.
- Responsable Sanitario N°:	El número del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Solicitud de:	Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite que realiza el solicitante
1.1.- Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre del representante legal
2.- TIPO DE PRODUCTO	
- Tipo de producto	Marcar con una "X" el tipo de producto a importar o exportar según sea el caso.
- Nombre y domicilio del fabricante o destinatario en el extranjero	Nombre y domicilio completos sin abreviaturas del fabricante o, en su caso, del destinatario del país de origen del o los insumos a importar o exportar
- Nombre y domicilio del proveedor en el extranjero:	Nombre y domicilio completos sin abreviaturas del proveedor del país de origen del o los insumos a importar
- Nombre y domicilio del facturador en el extranjero.	Nombre y domicilio completos del facturador del país de origen del o los insumos a importar
- Aduana de entrada o salida:	Nombre de la entidad federativa de la aduana correspondiente
- Fracción arancelaria.	La fracción arancelaria que corresponda de acuerdo al o los insumos a importar o exportar
- Nombre comercial o genérico del producto	Nombre completo sin abreviaturas del o los insumos a importar o exportar.
- Cantidad:	La cantidad marcada claramente con número arábigo del o los insumos a importar o exportar
- Unidad de medida:	Se manifiesta en kg., cajas, frascos, etc., de manera clara y precisa.
- Registro Sanitario:	El número completo del registro sanitario del o los insumos a importar o exportar expedido por la Secretaría de Salud (en su caso)
- Para uso.	Marcar con (X) el uso que se le dará al o los insumos a importar o exportar.
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo sin abreviaturas y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
CONSIDERACIONES GENERALES	
- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999	
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999	

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Pascual González, Francisco,
Guía de campo de ACCESS 97,
Alfaomega Grupo Editor, S. A. de C. V.,
MÉXICO, 1998.
2. Simpson, Alan; Olson, Elizabeth,
La biblia de ACCESS para Windows 95,
Ediciones Anaya Multimedia, S. A.
Madrid, 1996.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DE DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

1. Diccionario de especialidades farmacéuticas PLM. [Base de datos en CD-ROM]. Edición 2000. D. F., México, Ediciones PLM, S. A. de C. V., Enero 2000, Sección de búsqueda, Requisitos del sistema: IBM PC o compatible, CD-ROM Drive, Windows 95 o superior, Memoria RAM 8 Mb.
2. The Royal Pharmaceutical Society, Martindale The Extra Pharmacopoeia. [base de datos en CD-ROM]. MICROMEDEX. London, U. K. Copyright Micromedex, Inc. 1974-1997. Sección de búsqueda, Requisitos del sistema: IBM PC o compatible, CD-ROM Drive, Windows 95 o superior, espacio disponible disco duro 56776 kb, Memoria RAM 8 Mb.
3. Dirección General de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. [en línea]. [D.F. México]. 15 marzo 1999, actualizado 11 septiembre 2000. [citado 27 agosto 2000]. Disponible en World Wide Web: <<http://www.ssa.gob.mx/dgcis/>>
4. Secretaría de Salud. [en línea]. [D.F. México]. 01 enero 1999, actualizado 28 febrero 2000. [citado 27 agosto 2000]. Disponible en World Wide Web: <<http://www.ssa.gob.mx>>
5. Pasadas Ureña, Cristóbal, Norma ISO 690-2, SO/TC 46/SC 9. 31 octubre 1997, actualizado 30 septiembre 1997. Parte 2: Documentos electrónicos y partes de los mismos. Disponible en World Wide Web: <http://77www.ugr.es/~pwlac/G00_Referencias_electrónicas.html>