



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO”**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**RAÚL SÁNCHEZ GONZÁLEZ**

**MÉXICO D.F.**

**“2007”**



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: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

VOCAL: GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ

SECRETARIO: PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

1er SUPLENTE: EFRÉN HERNÁNDEZ BALTAZAR

2do SUPLENTE: ZOILA NIETO VILLALOBOS

## FACULTAD DE QUÍMICA

Asesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS

Sustentante: RAÚL SÁNCHEZ GONZÁLEZ

## ÍNDICE

1. Índice	1
2. Introducción	2
3. Información general sobre el tema	4
Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en la Ley General de Salud (LGS).	4
Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	8
Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).	16
4. Discusión	17
5. Conclusiones	20
6. Bibliografía	21
Anexo A Definiciones y acrónimos	22
Anexo B Formato de solicitud de registro	24

## 1. Introducción

La Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, señala en su artículo 4:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de dicha constitución, que señala que el Congreso tiene la facultad para dictar leyes sobre la salubridad general de la República.”

El artículo 4 mencionado en el párrafo anterior se reglamenta en la Ley General de Salud (LGS)<sup>1</sup> y ésta última, en el Artículo 2 señala que la protección a la salud tiene las siguientes finalidades:

- I** El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.
- II** La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- III** La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social.
- IV** La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud.
- V** El disfrute de servicios de salud y de asistencia que social que satisfagan las necesidades de la población.
- VI** El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de la salud.
- VII** El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnología para la salud.”

Si se considera que el recurso más importante de cualquier Estado es el humano, no se puede concebir un desarrollo sustentable de éste en una población que carece de salud. Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta se define como “un estado de bienestar físico, psíquico y social, tanto del individuo como de la colectividad”.

Los medicamentos cuya función es prevenir, mitigar, tratar o rehabilitar algún padecimiento o enfermedad, juegan un papel preponderante en la conservación de la salud.

La globalización, la competencia de los mercados, el avance tecnológico y científico de las últimas décadas han provocado que legislación que se relaciona con la demostración de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos se haga cada vez más estricta.

---

<sup>1</sup> Art. 1 LGS.

Considerando lo anterior y dado que el registro sanitario es un certificado de eficacia y seguridad emitido por el gobierno mexicano, el presente trabajo tiene la finalidad de englobar en un solo documento el marco legal del registro sanitario para los medicamentos que se pretenden comercializar dentro del territorio mexicano.

En la actualidad, el marco mencionado en el párrafo anterior se encuentra descrito básicamente en tres documentos a saber: la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y dentro del primer capítulo de la octava edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

## 2. Información general sobre el tema.

### **Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en la Ley General de Salud (LGS).**

La LGS define para efectos de la misma “a los medicamentos como insumos para la salud”<sup>2</sup> y que “la SSA emitirá las normas oficiales mexicanas (NOM’s) a las que estarán sujetos el proceso y especificaciones de los insumos para la salud y que los medicamentos estarán normados por la FEUM”<sup>3</sup>.

Con base en dicho artículo (Artículo 195 de la LGS), se decidió incluir el capítulo denominado “Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario” en la 8ª edición de la FEUM.

La LGS también señala que “para la venta o suministro de medicamentos, estos deberán contar con autorización sanitaria en los términos de la LGS y demás disposiciones aplicables”<sup>4</sup>.

De acuerdo a la LGS, dicha autorización “sólo se concederá cuando se demuestre que las sustancias contengan o reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas”<sup>5</sup>. Esta autorización “será otorgada por la SSA o por los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de la LGS y demás disposiciones aplicables”<sup>6</sup>. “Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la LGS, y en caso de incumplimiento de las disposiciones señaladas en la LGS, reglamentos, NOM’s y demás disposiciones generales que emita la SSA o de las aplicables a la FEUM, las autorizaciones serán revocadas”<sup>7</sup>.

Estas autorizaciones sanitarias “serán expedidas por la autoridad sanitaria competente toda vez que el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las NOM’s aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establece la legislación fiscal”<sup>8</sup>.

La LGS también señala que “las autorizaciones sanitarias serán expedidas por la SSA por tiempo determinado, y podrán prorrogarse de conformidad con los las disposiciones generales aplicables. Para esto, con antelación, se deberá presentar a la autoridad sanitaria la solicitud correspondiente y sólo se autorizará la prorrogará cuando se sigan cumpliendo los requisitos señalados en la LGS y

---

<sup>2</sup> Art. 194-Bis LGS.

<sup>3</sup> Art. 195 LGS.

<sup>4</sup> Art. 204 LGS

<sup>5</sup> Art. 222 LGS.

<sup>6</sup> Art. 369 LGS.

<sup>7</sup> Art. 370 LGS.

<sup>8</sup> Art. 371 LGS.

demás disposiciones aplicables y se realice el pago de derechos correspondiente”<sup>9</sup>.

En el artículo 376 de la LGS, cuya modificación se publicó en el DOF el 24 de febrero de 2005 se indica que: “los medicamentos requieren registro sanitario, que éste sólo puede ser otorgado por la SSA y tendrá una vigencia de 5 años”. Asimismo, en este mismo artículo se menciona que en conformidad con lo mencionado anteriormente: “este registro podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. En caso de que el interesado no solicite la prórroga dentro del plazo establecido para ello, o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; esta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente. Los requisitos, pruebas y demás requerimientos mencionados anteriormente que deberán cumplir los medicamentos serán establecidos por el Ejecutivo a través de la SSA.”

En México, el registro sanitario está sujeto a lo siguiente<sup>10</sup>: “la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea por su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de estos esté destinado al mercado de genéricos y en caso de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros.”

Por otra parte, de acuerdo al Artículo 224 de la LGS, los medicamentos se clasifican:

1. “Por su forma de preparación, en tres grupos: magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas.”
2. “Por su naturaleza: alopáticos, homeopáticos y herbolarios.”

Adicionalmente, al otorgar el Registro Sanitario, la SSA determinará la clasificación de los medicamentos con base en la naturaleza del fármaco y su indicación terapéutica en seis fracciones para su venta y suministro al público que estará sujeta a las siguientes fracciones<sup>11</sup>:

**I** Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la SSA, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V del título Decimosegundo de la LGS (Título referente a estupefacientes).

**II** Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo VI del título Decimosegundo de la LGS (Título referente a sustancias psicotrópicas).

---

<sup>9</sup> Art. 372 LGS.

<sup>10</sup> Art.376-Bis LGS.

<sup>11</sup> Art. 226 y 227 LGS.



**III** Medicamentos que solo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.

La prescripción deberá ser retenida por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente de los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a las que se pueda surtir en la farmacia.

**IV** Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

**V** Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

**VI** Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que sean farmacias.”

Por otra parte, la LGS clasifica a los productos de origen biológico o sustancias análogas semi-sintéticas en<sup>12</sup>:

**I** Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral.

**II** Vacunas virales de uso oral o parenteral.

**III** Sueros y antitoxinas de origen animal.

**IV** Hemoderivados.

**V** Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral.

**VI** Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente.

**VII** Antibióticos.

**VIII** Hormonas macromoleculares y enzimas.

**IX** Los demás que determine la SSA.”

Y en el artículo 230 de la LGS, menciona que: “los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados, deberán obtener autorización de la SSA para su comercialización.”

El solicitante del registro sanitario también deberá solicitar la aprobación de la denominación distintiva, ya que “los medicamentos para su uso y comercialización serán identificados por dicha denominación y la denominación genérica –que será obligatoria-. La denominación distintiva no podrá incluir clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica; indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos”<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Art. 229, LGS.

<sup>13</sup> Art. 225, LGS.

## Revocación del registro sanitario:

La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones otorgadas<sup>14</sup>, en este caso particular, cuando:

- I** Por causas supervenientes se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan un riesgo o daño para la salud humana.
- II** El ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado exceda los límites de fijados en la autorización respectiva.
- III** Se dé un uso distinto a la autorización.
- IV** Haya incumplimiento grave a las disposiciones de esta LGS, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables.
- V** Se tenga reiterada renuencia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.
- VI** El producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fije la LGS, las NOM's y demás disposiciones generales aplicables.
- VII** Resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización.
- VII-bis** Resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados.
- VIII** Los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados, o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias.
- IX** El interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en el que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido de ésta.
- X** Las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones.
- XI** Lo solicite el interesado y
- XII** En los demás casos que determine la autoridad sanitaria.”

---

<sup>14</sup> Art. 380, LGS.

## **Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).**

El RIS establece parte de los requisitos necesarios que el solicitante debe presentar para obtener la autorización del registro sanitario de los distintos tipos de medicamentos, a saber:

- Alopáticos.
- Vacunas.
- Hemoderivados.
- Fórmulas de alimentación enteral especializada.
- Vitamínicos.
- Homeopáticos.
- Herbolarios y
- Biomedicamentos.

En el caso de importación de especialidades farmacéuticas, “para su comercialización -en territorio nacional-, estas deberán contar con el registro sanitario correspondiente, autorizado por la SSA y en caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con autorización del titular”<sup>15</sup>.

Para registrar medicamentos en territorio Mexicano, “el solicitante que posteriormente será el titular del registro sanitario, deberá contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano”<sup>16</sup>.

Para obtener el **registro de un medicamento alopático** el solicitante deberá presentar en su solicitud<sup>17</sup>:

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

- La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la FEUM y sus suplementos. En el caso de que la información no se encuentre en la FEUM y sus suplementos, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.
- La estabilidad del producto terminado conforme a la NOM correspondiente.
- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

**II** La Información para prescribir (IPP) en sus versiones amplia y reducida.

**III** El proyecto de etiqueta.

---

<sup>15</sup> Art. 131, RIS.

<sup>16</sup> Art. 168, RIS.

<sup>17</sup> Art. 167, RIS.

Asimismo junto con su solicitud, deberá presentar la documentación que demuestre que es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el IMPI. El solicitante podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones aplicables en materias de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo. En este caso, la SSA podrá solicitar la cooperación del IMPI para determinar si se invaden los derechos de patente vigente.

En caso de que:

- El IMPI determine que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciario, lo informará a la SSA para que prevenga al solicitante con el objeto de que este último demuestre que es dueño de la patente o que cuenta con la licencia respectiva.
- El solicitante no subsane la omisión en el tiempo que solicite la SSA, ésta desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de la decisión para que los dirima ante la autoridad competente. En caso de que no haya respuesta del IMPI dentro del plazo estipulado (10 días hábiles después de la recepción de la petición de la SSA) se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo mencionado anteriormente, se podrá solicitar el registro de un medicamento genérico de una sustancia o ingrediente activo protegido por una patente dentro de los 3 años anteriores al vencimiento de la patente, con la finalidad de realizar los estudios, pruebas y producción experimental; en este caso el registro se otorgará solamente al concluir de la vigencia de la patente<sup>18</sup>.

Adicionalmente, para obtener el registro de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera se anexarán a la solicitud los siguientes documentos<sup>19</sup>:

**I** Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

**II** El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.

**III** La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea la filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.”

---

<sup>18</sup> Art. 167-bis, RIS.

<sup>19</sup> Art. 170, RIS.

Para obtener la autorización del **registro de vacunas y hemoderivados** el solicitante deberá “cumplir con las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos y deberán atenderse las NOM’s correspondientes a productos biológicos y hemoderivados”<sup>20</sup>. La norma que se ha expedido con relación a estos productos hasta la conclusión del presente trabajo es:

NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano. El numeral 5.1.4, de esta NOM señala que:

“Todas las vacunas que se apliquen en el territorio nacional, de origen mexicano o extranjero, deberán cumplir con las especificaciones y calidad señaladas en la FEUM vigente.”

Para la autorización del **registro de fórmulas de alimentación enteral** especializadas, el solicitante deberá remitir la siguiente documentación<sup>21</sup>:

- I Descripción del producto.
- II Fórmula cuali-cuantitativa.
- III Proyecto de etiqueta que incluya las leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- IV Instructivo, en su caso.
- V Pruebas de estabilidad.
- VI Certificado de análisis de materias primas y producto terminado, métodos de control y referencias bibliográficas.
- VII Especificaciones de producto terminado.
- VIII Si el producto es de importación, el CLV emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- IX Carta de representación del producto, en su caso.”

Para **registrar medicamentos vitamínicos**, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación<sup>22</sup>:

- I Monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.

---

<sup>20</sup> Art. 169, RIS

<sup>21</sup> Art. 171, RIS.

<sup>22</sup> Art. 172, RIS.

- II Las condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- III Descripción de los envases primario y secundario y pruebas de atoxicidad.
- IV Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- V Instructivo de uso, en su caso.
- VI Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la NOM.
- VII Certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.
- VIII CLV o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen y carta de representación del proveedor.”

La solicitud para obtener el **registro sanitario de medicamentos homeopáticos** deberá incluir la siguiente información<sup>23</sup>:

“I Información técnica y científica que demuestre:

- Identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, o en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.

- La estabilidad del producto de acuerdo a la NOM correspondiente.

- II Indicaciones terapéuticas.
- III Proyectos de etiqueta.
- IV Patogenesia del principio activo.
- V Instructivo de uso, en su caso.
- VI Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- VII Información para prescribir (IPP) en su versión amplia y reducida para las fracciones I a IV” (clasificación de los medicamentos con base en la naturaleza del fármaco y su indicación terapéutica, art. 226, LGS.)

---

<sup>23</sup> Art. 173, RIS.

En el caso de que el medicamento sea de fabricación extranjera, se tendrá que presentar la siguiente documentación<sup>24</sup>:

- I CLV expedido por la autoridad competente del país de origen.
- II Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
- III Carta de representación del fabricante, en el caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.”

En el caso de la solicitud de **registro de medicamentos herbolarios**, se deberá remitir la siguiente documentación<sup>25</sup>:

- I Información técnica y científica que demuestre:
  - Identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
  - La estabilidad del producto terminado.
  - Identificación taxonómica.
- II Indicaciones terapéuticas.
- III Proyectos de etiqueta.
- IV Instructivo para su uso.
- V Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.”

En el caso de productos de fabricación extranjera, adicional a la información mencionada anteriormente, se tendrá que remitir la misma documentación solicitada para el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera (véase Art. 175, RIS).

Por otra parte, la documentación necesaria para el **registro de biomedicamentos**, requiere presentar<sup>26</sup>:

- I Monografía del biofármaco, composición y fórmula.

---

<sup>24</sup> Art. 175, RIS.

<sup>25</sup> Art. 174, RIS.

<sup>26</sup> Art. 177, RIS.

**II** Origen e historia del banco celular maestro, el gen, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.

**III** Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.

**IV** Métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos.

**V** Validación del proveedor de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.

**VII** Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualicuantitativas.

**VIII** En su caso, proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones del envase primario y secundario

**IX** Los estudio in-vitro o clínicos que señale la SSA.”

En el caso de documentos provenientes del extranjero, que sean presentados con motivos de registro, el artículo 161 del RIS señala que éstos, deberán cumplir las siguientes disposiciones:

“- Las cartas de representación, estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán ser presentadas en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.”

Los procedimientos legales para autenticación reconocidos en México son dos, a saber:

- Apostille.
- Legalización de firmas.

En el caso del trámite de apostille, México hizo público en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del 14 de agosto de 1995 la solicitud de adhesión a la Convención por la que se Suprime el Requisito de Legalización de Documentos Públicos Extranjeros, misma que se presentó el 1 de diciembre de 1994 en el Gobierno del Reino de los Países Bajos.

En dicha Convención que fue concluida y adoptada durante la Novena Sesión de la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado en la ciudad de La Haya el 5 de octubre de 1961, los Estados signatarios de la Convención suprimieron la exigencia de legalización diplomática o consular de los documentos públicos extranjeros.



En el artículo 2 de la Convención se establece:

“Cada Estado contratante eximirá de legalización a los documentos a los que se aplique la presente Convención y que deban ser presentados en su territorio. La legalización, en el sentido de la presente Convención, sólo cubrirá la formalidad por la que los agentes diplomáticos o consulares del país en cuyo territorio el documento deba surtir efecto certifiquen la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre que el documento ostente”

En caso de que los documentos procedan de un país no adscrito a la Convención arriba mencionada, el procedimiento legal aplicable será la legalización de firmas por la vía diplomática o consular.

Por otra parte, con relación a la denominación distintiva, el artículo 23 del RIS, señala que adicional a lo señalado en el artículo 225 de la LGS, éste estará sujeto a lo siguiente:

I La denominación distintiva de dos o más insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra.

II No deberá usarse la misma denominación distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro.

III Sólo podrá utilizarse la misma denominación distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.”

Al otorgar el registro sanitario, la SSA lo identificará asignándole una clave alfanumérica y las siglas “SSA”, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la NOM correspondiente.

Por otra parte, “la SSA podrá requerir por escrito, la información adicional o faltante al solicitante en los plazos establecidos en el RIS (una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud cuando se trate de tipo administrativo y dos terceras partes cuando sea de carácter técnico) y en caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional”<sup>27</sup>.

Una vez otorgado el registro sanitario y “cuando la SSA cuente con evidencia de que el insumo carece (el medicamento en este caso) de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la LGS y, en

---

<sup>27</sup> Art. 156, RIS.

su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y eficacia que determine la SSA, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro”<sup>28</sup>.

De acuerdo al artículo 8, la LGS fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento en la FEUM o en las NOM's correspondientes.

En los diversos artículos y numerales referidos anteriormente se menciona que parte de la documentación que se debe presentar en la solicitud de autorización de un registro sanitario de un medicamento son: los estudios de estabilidad y los proyectos de etiqueta del producto. Los requisitos que deben cumplir dichos documentos se encuentran definidos en las siguientes NOM's:

- **NOM-073-SSA1-2005**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, que modificó a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 2006.
- **NOM-072-SSA1-1993**, Etiquetado de medicamentos.

Asimismo, la IPP cuya información está dirigida a los profesionales de la salud; deberá presentarse en su versión amplia y reducida de acuerdo a lo establecido en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSMP). Este artículo contempla diecinueve numerales para la versión amplia y 16 para la reducida. En caso de que en algún(os) numeral(es) no haya información disponible, el solicitante tiene la obligación de señalar expresamente dicha circunstancia en la IPP.

---

<sup>28</sup> Art. 37, RIS.

## **Marco regulativo en materia del registro sanitario de medicamentos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).**

Dentro del marco regulativo concerniente a la FEUM, el numeral 1.0 de la NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, señala: “la FEUM es el documento legal instituido por la LGS donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces, seguros, de acuerdo a las características del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente”.

El numeral 4.17 de la NOM mencionada en el párrafo anterior señala que como parte del procedimiento por el cual se revisará y actualizará la FEUM esto se hará: “mediante aviso que se publicará en el DOF, la SSA informará cuando estén a disposición del público, para su venta, los ejemplares que contienen la FEUM y sus suplementos”,

En la 8ª edición de la FEUM que entró en vigor 30 días naturales posteriores al aviso de su venta publicado en el DOF el 09 de diciembre de 2004, se incluyó por primera vez un capítulo denominado “Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario”, en éste capítulo se incluyó y especificó de manera detallada la documentación técnico-científica que se debía incluir en la solicitud de autorización de medicamentos nuevos, genéricos, de libre acceso.

La consulta pública que realiza la FEUM previo a la publicación del primer suplemento de la 8ª edición de la FEUM ha concluido y dicho suplemento ya se encuentra impreso y disponible a la venta, pero hasta conclusión de este trabajo no se ha publicado el respectivo aviso en el DOF en el que se informa a la población que dicho suplemento se encuentra a la venta. En dicho suplemento, se ha modificado el capítulo mencionado en el párrafo anterior e incluye las características necesarias para el registro de medicamentos herbolarios.

Por lo anterior y dado que no es la intención de este trabajo describir, ni analizar de manera detallada los requisitos que se deben presentar para obtener el registro sanitario de los medicamentos en México, sólo se ha incluido este apartado para citar como referencia a la FEUM. Sin embargo es importante mencionar que en el numeral 4. “Medicamentos Genéricos” del suplemento de la 8ª Ed. de la FEUM, se señala que para fines de registro, los productos biológicos, inmunoterapéuticos y hemoderivados no serán considerados como medicamentos genéricos y por lo tanto deberán cumplir con los requisitos para el registro de un producto nuevo.

### 3. Discusión

Como ya se ha mencionado anteriormente, para comercializar insumos para la salud en México, estos deberán contar con la respectiva autorización sanitaria y esta deberá ser otorgada por la SSA. El decreto que modificó el artículo 376 de la LGS, que entró en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF (24 de febrero de 2005) indica que los registros sanitarios que se encontrasen en trámite de registro y se soliciten después de esa fecha, serán expedidos con una vigencia de 5 años, misma que podrá prorrogarse por un mismo periodo de tiempo por solicitud del interesado. Asimismo, los registros sanitarios que fueron expedidos por tiempo indefinido (todos aquellos que se registraron previo a la publicación del decreto mencionado anteriormente), tendrán un plazo no mayor a 5 años para someterlos a revisión y de esta manera obtener la renovación del registro sanitario.

El tercer transitorio del decreto publicado el 24 de febrero de 2005, que modifica el artículo 376 de la LGS, señala que: la renovación del registro sanitario se otorgará cuando la SSA haya constatado la seguridad y eficacia terapéutica de los insumos para la salud (en este caso para los medicamentos) sometidos a revisión de conformidad con las disposiciones vigentes y en caso contrario, las autorizaciones otorgadas se entenderán como revocadas para todos los efectos legales y administrativos que haya lugar.

“Hasta septiembre de 2005, la SSA tenía registrados 40000 medicamentos, de los cuales sólo se comercializan 7000”<sup>29</sup>, por lo que a casi dos años de la publicación de este decreto, aún no se han establecido, ni hecho oficiales las disposiciones con las que la autoridad sanitaria (la SSA) habrá de constatar la seguridad y eficacia terapéutica para solicitar la renovación del registro sanitario. Lo anterior genera un ambiente de incertidumbre para los titulares de los registros y para la propia autoridad que será la encargada de evaluar esta información.

Asimismo, hasta el día de hoy, tampoco se ha publicado algún cambio en el RIS en el ámbito de la renovación de los medicamentos. Lo anterior se fundamenta en el alcance del RIS, que señala en su artículo 1° que: “su objeto es reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.”

Por otra parte, la clasificación de los medicamentos en la LGS ayuda a orientar al solicitante del registro, pero el no definir que insumos se considerarán como medicamentos genera un vacío legal y puede generar el retraso de la solicitud, la evaluación de registro sanitario y la disposición del medicamento en el mercado. La LGS clasifica a los medicamentos de acuerdo a su forma de preparación y por su naturaleza; la mayoría de los medicamentos que se prescriben y se consumen en México, se ajustan más a la clasificación por la forma de preparación. El RIS es

---

<sup>29</sup> Hacia una política farmacéutica integral en México, Capítulo, Aspectos relacionados con el Registro Sanitario, p. 44, SSA, 2005

más específico en este tema al clasificarlos como: alopáticos, vacunas, hemoderivados, fórmulas de alimentación enteral especializada, vitamínicos, homeopáticos, herbolarios y biomedicamentos. Sin embargo, las sustancias psicotrópicas y estupefacientes que se utilizan como medicamentos no se encuentran definidos en ninguno de estos dos apartados legales y a pesar de que pueden ajustarse a alguna de las dos definiciones de medicamentos consideradas en la LGS (especialidades farmacéuticas y medicamentos alopáticos); estas sustancias cuentan con capítulos específicos donde no se hace mención de la autorización sanitaria respectiva (ver el Título decimosegundo, capítulos V y VI y Título segundo, capítulo III de la LGS y RIS respectivamente).

Adicionalmente, el autor de este trabajo coincide parcialmente con lo señalado en el capítulo 7 de “Hacia una política farmacéutica integral en México”, que señala que la clasificación de los medicamentos para su venta y suministro deberá modificarse para que solo queden cuatro fracciones a saber:

- I Estupefacientes, requieren receta especial que se surte una vez y se retiene en la farmacia; las entradas y salidas se registran en el libro de control respectivo.
- II Psicotrópicos, necesitan receta médica que se surte una vez y se retiene en la farmacia; las entradas y salidas se anotan en el libro de control respectivo.
- III Derogada.
- IV Medicamentos que requieren receta médica.
- V Medicamentos de libre venta.

Sin embargo, el autor de este trabajo considera que las fracciones I y II podrían fusionarse en una, dado que ambas requieren recetas se surtirán una vez y las entradas y salidas se registrarán en un libro de control. Lo anterior tendría como consecuencia la modificación de una serie de artículos contenidos en la LGS, pero reduciría y facilitaría esta clasificación dejando tres fracciones que corresponderían a:

- Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Medicamentos que requieren receta médica y
- Medicamentos de libre venta.

Con fines de armonizar a nivel mundial la clasificación de medicamentos en las categorías de estupefacientes y psicotrópicos, la LGS debería señalar que esta clasificación debiese ajustarse a lo que señala la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de la Organización Mundial de la Salud, en lugar de que esto sea determinado por el Consejo de Salubridad General o la misma SSA.

Por otra parte, en lo que se refiere a la propiedad intelectual y en específico a la denominación distintiva (marcas), nuestra legislación sanitaria deja sin protección al solicitante ya que el único artículo que hace referencia a esto es el N° 23 del RIS que señala que la denominación de dos o más insumos cuando sean

semejantes, deberá diferenciarse ortográfica o fonéticamente por lo menos en tres letras de cada palabra. A pesar de que la COFEPRIS ha publicado en su portal de Internet un listado con las denominaciones distintivas de medicamentos alopáticos<sup>30</sup>, aún no se ha establecido en la legislación sanitaria si se protegerá la propiedad intelectual en este ámbito, ya que como parte de la solicitud de registro, el solicitante debe presentar los proyectos de marbete, la IPP y si aplicase, el correspondiente instructivo. Sin embargo, el solicitante, no tiene la certeza de que se respete su denominación sobre el de otro solicitante a pesar de que haya registrado su marca ante el IMPI.

Finalmente, en el anexo B se encuentra la copia del formato que actualmente se emplea para realizar la solicitud de registro sanitario, mismo que fue publicado en el DOF el 1 de noviembre de 2004 en el “Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios” (COFEPRIS). Así mismo, dentro del acuerdo anteriormente mencionado, se incluye una guía, el instructivo y los anexos para llenar de manera apropiada el formato de solicitud. Dado que este es un formato único para la realización de los trámites de solicitud ante la COFEPRIS -en las cuales se encuentra incluida la solicitud de registro sanitario de medicamentos-, el autor del presente trabajo considera que si bien el formato puede perfeccionarse, éste cumple con su función dado que en caso de requerirse hacer algún tipo de justificación o aclaración, el solicitante puede hacerla por medio de la documentación que forma parte del expediente o a través de un escrito libre que se anexa al formato de solicitud. Sin embargo, con base en el art. 376 de la LGS, el autor considera que este formato deberá modificarse para que el solicitante pueda solicitar la “prórroga” del registro sanitario, ya que actualmente no se encuentra incluido este rubro en el formato de solicitudes.

---

<sup>30</sup> Página de internet consultada el 29 de Enero de 2007:  
[http://www.cofepris.gob.mx/cis/tramites/regmed/2006/DENOMINACION\\_DISTINTIVA.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/cis/tramites/regmed/2006/DENOMINACION_DISTINTIVA.pdf)

#### **4. Conclusiones**

Si bien de acuerdo al artículo 4 de nuestra constitución, todo individuo tiene derecho a la protección de la salud. El marco regulativo en nuestro país se ha visto en la necesidad de cambiar de acuerdo a las tendencias que marca el avance tecnológico y científico para la fabricación y el diseño de nuevos fármacos y medicamentos. Es por esta razón que la autoridad sanitaria considera imperante demostrar la seguridad y eficacia para obtener el registro sanitario de medicamentos con base en pruebas pre-clínicas y clínicas para medicamentos innovadores o las pruebas clínicas o de intercambiabilidad para los medicamentos genéricos.

Sin embargo, a través de este trabajo se puede observar que a pesar de contar con una serie de documentos legislativos que nos señalan los requisitos que se deben cumplir para solicitar el registro sanitario, estos se encuentran dispersos a lo largo de una serie de documentos que muchas veces no establecen de manera explícita las definiciones y lineamientos y que a su vez se modifican sin considerar lo que se indica en otros, dejando un vacío legal que deja desprotegido al solicitante.

## 5. Bibliografía

1. Ley General de Salud en Ley General de Salud, Editorial SISTA S.A. de C.V., 25va. Edición, 2007.
2. Reglamento de Insumos para la Salud en Ley General de Salud, Editorial SISTA S.A. de C.V., 25va. Edición, 2007.
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en Ley General de Salud, Editorial SISTA S.A. de C.V., 25va. Edición, 2007.
4. NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.
5. Convención por la que se Suprime el Requisito de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros, DOF 14 de Agosto de 1995.
6. NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
7. Hacia una política farmacéutica integral en México, SSA, 2005.
8. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8ª Edición, 2004.
9. <http://www.farmacopea.org.mx>
10. [http://www.cofepris.gob.mx/cis/tramites/regmed/2006/DENOMINACION\\_DI STINTIVA.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/cis/tramites/regmed/2006/DENOMINACION_DI STINTIVA.pdf)
11. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, DOF 1 de noviembre de 2004



## ANEXO A

### Definiciones y acrónimos.

Para efecto del presente trabajo se entenderá por:

**Autorización sanitaria**<sup>31</sup>, “acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la LGS y demás disposiciones generales aplicables. La autorización sanitaria puede tener carácter de registro.”

**CLV**, Certificado de Libre Venta.

**COFEPRIS**, Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**DOF**, Diario Oficial de la Federación

**Especialidades farmacéuticas**, medicamentos preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

**FEUM**, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**IMPI**, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

**IPP**<sup>32</sup>, “Información para prescribir. La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro sanitario.”

**LGS**, Ley General de Salud.

**Medicamentos**<sup>33</sup>, “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.”

**Medicamentos alopáticos**<sup>34</sup>, “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y se encuentre registrado en la FEUM para medicamentos alopáticos.”

---

<sup>31</sup> Art. 368 LGS.

<sup>32</sup> Art. 41 RLGSMF.

<sup>33</sup> Art. 221 LGS.

<sup>34</sup> Art. 224 LGS.

**Medicamentos homeopático**<sup>35</sup>, “toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, y que sea elaborado de acuerdo a los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.”

**Medicamentos herbolarios**<sup>35</sup>, “productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta, extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.”

**Medicamentos magistrales**<sup>35</sup>, “medicamentos preparados conforme a una fórmula prescrita por un médico.”

**Medicamentos oficinales**<sup>35</sup>, “medicamentos cuya preparación se realiza de acuerdo a las reglas de la FEUM”

**Monografía**<sup>35</sup>, “Descripción científico-técnica de un fármaco, aditivo o preparado farmacéutico en la que se señalan las especificaciones y métodos de prueba que se deben satisfacer.”

**NOM**, Norma Oficial Mexicana.

**RIS**, Reglamento de Insumos para la Salud.

**RLGSMP**, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

**SSA**, Secretaría de Salud.

**Suplementos**<sup>37</sup>, “Ediciones complementarias que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la FEUM.”

---

<sup>35</sup> Numeral 2.11, NOM-001-SSA1-93

<sup>37</sup> Numeral 2.14, NOM-001-SSA1-93

## ANEXO B

### Formato de solicitud.



## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS FORMATO DE SOLICITUDES

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS No. DE INGRESO
NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUÍA RÁPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- SOLICITUD DE:			
LICENCIA <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="radio"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> PRÓRROGA <input type="radio"/>	VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/>  AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>

NOMBRE DEL TRAMITE:

2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
CLAVE (CMAP)	DESCRIPCIÓN DE CMAP		
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL).			RFC
DOMICILIO FISCAL			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			RFC
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE		
No. DE LICENCIA SANITARIA (a) O INDICAR SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y	
HORARIO:	DE A	TEL.(S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)
D L M M J V S	DE A	FAX	DÍA MES AÑO
NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES):		CORREO ELECTRÓNICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	
PERSONAS AUTORIZADAS			
1.-	1.-	1.-	
2.-	2.-	2.-	
3.-	3.-	3.-	

(a) EXCEPTO PARA ALIMENTOS, BEBIDAS ACOHOLICAS, NO ACOHOLICAS ETC.

(b) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

**4.- DATOS DEL PRODUCTO.**

Para llenar campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A

1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO 2) ESPECIFICAR	PRODUCTO	PRODUCTO
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE MARCA COMERCIAL O DENOMINACIÓN DIFERENCIAL		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (CMI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO		
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA		
7) TIPO DE PRODUCTO		
8) FRACCIÓN AMARILLAMA		
9) CANTIDAD DE LOTES		
10) UNIDAD DE MEDIDA		
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR		
13) M g o POR LOTE		
14) NO DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O CLAVE ALPANA/AMÉRICA		
15) NO REGISTRO SANITARIO		
16) NO DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN		
18) USO ESPECÍFICO O PROBLEMA	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 16 17 18 19 20 21 22 23 24	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24
19) CLAVE DE LOS LOTES (2)		
20) INDICACIONES SIMTOMÁTICAS		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS O DE USO		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O AGENA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE ENVALME Y NO. DE UNIDADES DE ENVALME		
32) NO DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> 0 1 SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> 0 1 SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>

**4a.- CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO**

1) MEDICAMENTOS FARMACO	7) PRECURSORES QUÍMICOS	13) ALBES Y LIMPIEZA	15) PLADUCIONES	24) OTRAS FUENTES DE NUTRICIÓN IONIZANTE QUE DETERMINE LA 03 (TRATAMIENTO)
2) DISPOSITIVO MÉDICO	8) ALIMENTOS	14) PERFUMERÍA Y BELLEZA	20) NUTRIENTES (VEGETALES FERTILIZANTES)	25) EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACIÓN DE AGUA
3) REMEDIOS HERBOLARIOS	9) VOLUCOS BIVALVOS	16) PROCEDIMIENTOS DE ENBELLECIMIENTO	21) FUENTES DE RADIACIÓN (DIAGNÓSTICO)	
4) BIOLÓGICOS	10) BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	17) SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	22) SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS	
5) ESTUFECADORES	11) BEBIDAS ALCOHÓLICAS	18) JABONES	23) OTROS INSUMOS	
6) PSICOTRÓPICOS	12) FARMACOS			

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA O VIO COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SERVIRSE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5-485-3002 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 51600-0514800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-888-5943372, O A LOS TELÉFONOS 50-90-34-42, 50-90-34-41, 50-90-34-47, 50-90-34-14 DE LA COPEPRIS, EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-430-4224

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO.											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL								RFC			
CALLE Y NÚMERO				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			
HORARIO: ( a )		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TÍTULO PROFESIONAL DE:
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	
EXPEDIDO POR:				No. DE CÉDULA PROFESIONAL				No. DE CERTIFICADO Y VIGENCIA			
SERVICIOS QUE PRETENDE PRESTAR: ( b )											

( a ) SOLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO

( b ) SOLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

6.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:											
PAIS DE DESTINO											
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS											

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION											
TÍTULO DEL PROTOCOLO											
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)											
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL											
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN											

DATOS DE LA OPERACION:											
8 A). PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)											
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)								RFC			
CALLE Y NÚMERO				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN								No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO			
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO								RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO			
TELÉFONO Y FAX				CORREO ELECTROÓNICO							

8 B). FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS											
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)											
CALLE Y NÚMERO				COLONIA				LOCALIDAD			
PAIS				CÓDIGO POSTAL				ESTADO			
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACIÓN)								RFC (a)			
CALLE Y NÚMERO				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO( a )			
LOCALIDAD ( a )				CÓDIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA ( a )			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)								RFC			
CALLE Y NÚMERO				COLONIA				DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8 C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN/ REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE		RFC ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		RFC ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA		

( a ) SOLO CUANDO EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL SEA NACIONAL. ( b ) SOLO PARA PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, Y PRECURSORES QUIMICOS.

9.- DATOS DE PUBLICIDAD	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

10.- AUTORIZACION DE TERCEROS	
A). LABORATORIO DE PRUEBA	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	UNIDAD CLÍNICA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION <input type="checkbox"/>
C). UNIDADES DE VERIFICACIÓN.	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ MUESTREO <input type="checkbox"/> _____	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI  NO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACION