



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**“REQUISITOS REGLAMENTARIOS PARA EL ARMADO DE UN
DOSSIER DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS IMPORTADOS”**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

ALAN MEJÍA LUNA



MÉXICO, D. F.

2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



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:	Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPÍZAR RAMOS
VOCAL:	Profesor: JORGE ANTONIO VELA DÍAZ
SECRETARIO:	Profesor: RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA
1.º SUPLENTE:	Profesor: JOSÉ RIVELINO FLORES MIRANDA
2.º SUPLENTE:	Profesor: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

**Bibliotecas UNAM y Facultad de Química, Ciudad Universitaria, Del. Coyoacán,
C. P. 04510, México, D. F.**

ASESOR DEL TEMA:

QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

SUSTENTANTE:

ALAN MEJÍA LUNA

*El aprendizaje es al conocimiento y su sabiduría,
como el planeta Tierra al Universo y su expansión,
ya que entre más aprendemos,
más nos damos cuenta que menos conocemos
y la fuente de la sabiduría sigue creciendo.*

Frase propia

AGRADECIMIENTOS

A la propia vida, que con algún propósito es la que nos ha otorgado un tiempo y espacio en este mundo, debiendo encontrar nosotros mismos ese propósito.

Especialmente, a mi madre Yolanda, siendo ella el pilar de mi vida al habérmela otorgado; es la más grande y mejor persona que he tenido a mi lado, en toda la extensión de la palabra. A quien ni dándole las gracias de manera infinita, podré compensarle en poco por todo el sacrificio que ella ha hecho durante todos estos años para ser quien soy ahora. Más aún, me quedo corto al expresarle que nunca han sido de más sus desvelos; su tiempo: los momentos buenos y malos compartidos con ella; sus palabras: sus consejos, sus enojos y sus regaños; su ayuda: sus favores, sus gestos y su gran apoyo dados de manera incondicional cuando siempre los necesité; su cariño: dado en un millón de formas, con abrazos, con palmadas en mi espalda; su fe y su orgullo en mí siempre. Mammy, tu niño que te quiere y ama mucho.

A mi padre Fidel, a quien se le agradece habiendo contribuido para que yo existiera, que habiendo vivido con él, y que este momento siendo un orgullo para mí, se lo comparto y se lo externo, ya que para sí también lo es.

A mi hermano mayor Fernando, con quien compartí mi infancia, mi inocencia, pasando buenos y malos ratos con él; con el rol del hermano grande, me cuidó y se preocupó de mí cuando se requirió. Que gracias a él, fue como se dio uno de los determinantes en mi vida.

A mi hermano menor César Sebastián, con quien me di cuenta que la vida no siempre es como queremos que sea, que de repente da vueltas y que hay aprender para saber cómo manejar estas situaciones.

Al resto de mi familia, que jamás dejó de creer y me deseó lo mejor, por su apoyo y comprensión, valorados desde siempre, por más reconocidos en este momento y así será.

A la familia Díaz —a la que conocí por mi hermano—, que me dio mi primera oportunidad de trabajar y ganarme mis primeros centavos, lo cual me hizo saber y reconocer el esfuerzo y el valor de las cosas cuando se ganan con su propio sudor —durante la preparatoria y en la carrera universitaria—; que gracias a ellos conocí el giro de una farmacia y sobre los medicamentos, lo que fue un hito en mi vida ya que esto fue lo que determinó a que me decidiera por el estudio de la Química Farmacéutica-Biológica.

A la Universidad, la que me dio un lugar desde la preparatoria, su sabia formación moral, académica y humana, el lugar en donde conocí a gente importante en mi vida, siendo la Institución a la que le debía ya desde hace tiempo el cierre de este ciclo, brindándome una nueva oportunidad para concluirlo.

A todas las personas que he conocido a lo largo de mi vida y que saben quién soy: conocidos, a mis compañeros tanto de escuela como de trabajo —de antes y de ahora—; a mis grandes amigos de la Universidad, Luz, Alfredo y el “Sr.” Erick, a quienes conocí desde el 1.^{er} semestre de la carrera y que aún nos seguimos frecuentando hoy más que nunca, a los que debo tanto, los momentos alegres en las clases, en los jardines y pasillos de la escuela, las reuniones y salidas en compañía de los demás —con los de la Boluña—, sus palabras, sus consejos, su ayuda, sus insistencias, lo que fue constante para no dejar sin terminar esta etapa.

A mi actual trabajo y a su personal, que me ha llenado de satisfacción en varias ocasiones, agradeciéndole la oportunidad de abrirme sus puertas aun conociendo mi situación en su momento y que me permitió seguir para llegar a este instante. A Betty, por la fortuna de trabajar a su lado y el que haya crecido tanto personal como profesionalmente a lo largo del tiempo compartido en el trabajo. Tuve la convicción de que caía en buenas manos cuando entré a trabajar ahí y no me equivoqué.

A mi asesor, el profesor Rafael Hernández, por su profundo conocimiento, por haberlo conocido durante el Diplomado de Administración Farmacéutica, por su acogimiento al aceptarme como su alumno, por su tiempo dedicado, sus consejos, sus comentarios, sus palabras, su apertura, porque nunca me falló cuando lo busqué y necesité, por su sencillez, por el reconocimiento de mi compromiso a lo largo de la realización de este proyecto y con quien de cierta manera me he identificado en la parte profesional.

A la maestra Socorro Alpizar y al profesor Jorge Vela, de quienes aprendí mucho como expertos expositores durante el Diplomado de Administración, agradeciéndoles su valioso tiempo prestado para revisar esta tesina.

A todas las personas presentes en mi Examen Profesional.

Así también, a los que en alguna ocasión hagan uso y consulta de este trabajo, toda vez que ese ha sido uno de los objetivos por los que fue realizado.

*Alan ML
México, D. F.
Ago-15.*

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS Y NOTACIONES	5
LISTA DE DIAGRAMAS, TABLAS Y ANEXOS	7
1. OBJETIVOS.....	11
1.1. OBJETIVO GENERAL.....	11
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	11
2. INTRODUCCIÓN.....	12
2.1. LA SALUD.....	12
2.2. AUTORIDADES SANITARIAS EN MÉXICO.	15
2.3. LA SECRETARÍA DE SALUD Y LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.....	16
2.3.1. LA SECRETARÍA DE SALUD (SSA).	16
2.3.1.1. ANTECEDENTES.....	16
2.3.1.2. FUNCIONES DE LA SSA.	18
2.3.2. LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).	19
2.3.2.1. ANTECEDENTES.....	19
2.3.2.2. ESTRUCTURA ORGÁNICA Y ADMINISTRATIVA DE LA COFEPRIS.....	20
2.3.2.3. LAS ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS.	21
2.3.2.4. ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO CON OTRAS AUTORIDADES SANITARIAS INTERNACIONALES —ACUERDOS DE EQUIVALENCIAS—.	25
2.4. TRÁMITES.	29
2.4.1. ¿QUÉ ES UN TRÁMITE?	29
2.4.2. FICTA DE UN TRÁMITE.	30
2.5. EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS.....	31
2.5.1. INTRODUCCIÓN.....	31
2.5.2. PANORAMA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL.....	32
2.5.3. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL.....	35
2.5.4. MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA EN MÉXICO.....	40
2.5.4.1. ANTECEDENTES.....	40
2.5.4.1.1. REQUISITO DE PLANTA EN TERRITORIO NACIONAL.....	40
2.5.4.1.2. DECRETO QUE REFORMÓ A LOS ARTÍCULOS 168 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD: ELIMINACIÓN DEL REQUISITO DE PLANTA EN MÉXICO.....	41
3. DISCUSIÓN.....	43
3.1. EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS.....	43
3.1.1. GENERALIDADES.....	43

3.1.1.1. LEY GENERAL DE SALUD (LGS).....	43
3.1.1.2. AUTORIZACIONES SANITARIAS.....	49
3.1.1.3. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS).	52
3.1.2. TRÁMITES ANTE LA COFEPRIS.	55
3.1.2.1. EL ACUERDO DE TRÁMITES COFEPRIS.....	57
3.1.2.1.1. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL ACUERDO DE TRÁMITES COFEPRIS.	57
3.1.2.1.2. LISTADO GENERAL DE TRÁMITES.....	59
3.1.2.1.3. LISTADO DE ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN DE LICENCIA SANITARIA.	62
3.1.2.1.4. FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES.	63
3.1.2.2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS (<i>CHECK LIST</i> DE LA COFEPRIS).	66
3.2. EL EXPEDIENTE.	69
3.2.1. ¿QUÉ ES UN EXPEDIENTE?.....	69
3.2.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTENIDO DE UN EXPEDIENTE.	70
3.2.3. SOBRE LA DOCUMENTACIÓN CON CARÁCTER DE LEGAL.	71
3.3. CONFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS.....	75
3.3.1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL.....	75
3.3.1.1. CARTA DE SOLICITUD.....	75
3.3.1.2. <i>CHECK LIST</i> DE LA COFEPRIS.....	76
3.3.1.3. FORMATO DE SOLICITUD.....	78
3.3.1.4. PAGO DE DERECHOS.	80
3.3.1.5. LICENCIA SANITARIA.....	81
3.3.1.5.1. CONVENIO / ACUERDO DE MAQUILA.....	82
3.3.1.5.2. ACONDICIONADOR.	83
3.3.1.5.3. DISTRIBUIDOR.	85
3.3.1.6. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.	85
3.3.1.7. DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN DE REPRESENTACIÓN LEGAL DE RAZÓN SOCIAL.	86
3.3.1.8. PROYECTOS DE ETIQUETA O MARBETES.....	88
3.3.1.9. PROYECTO DE INSTRUCTIVO.	89
3.3.1.10. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR EN SU VERSIÓN AMPLIA Y REDUCIDA.	90
3.3.1.11. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL FÁRMACO.	92
3.3.1.12. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.	94
3.3.1.13. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL DILUYENTE.....	96
3.3.1.14. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV), CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF), REGISTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS (REM), O SU EQUIVALENTE.....	96

3.3.1.14.1. INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS QUE INCLUYAN POBLACIÓN MEXICANA.....	97
3.3.1.14.2. DOCUMENTO DE PLAN DE MANEJO DE RIESGOS DE USO DEL MEDICAMENTO CON FÁRMACOS NOVEDOSOS O POCO CONOCIDOS A NIVEL MUNDIAL.....	98
3.3.1.15. CARTA DE REPRESENTACIÓN LEGAL.....	98
3.3.1.16. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.....	99
3.3.1.17. INFORMACIÓN SOBRE PATENTES ACERCA DEL FÁRMACO Y LA FORMULACIÓN.....	100
3.3.1.18. MODALIDAD DE ELIMINACIÓN DE REQUISITO DE PLANTA EN MÉXICO.....	101
3.3.1.18.1. DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL CON DOMICILIO EN MÉXICO.....	101
3.3.1.18.2. CONVENIO ENTRE LA FÁBRICA O LABORATORIO SOLICITANTE DEL REGISTRO EN EL EXTRANJERO Y EL TERCERO AUTORIZADO PARA ANÁLISIS.....	101
3.3.1.18.3. UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.....	102
3.3.1.18.4. DISTRIBUIDOR.....	102
3.3.1.19. CONCLUSIONES DE LA REUNIÓN ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS (CMN).....	102
3.3.2. INFORMACIÓN DE CALIDAD.....	103
3.3.2.1. FÁRMACO(S).....	103
3.3.2.1.1. INFORMACIÓN GENERAL.....	103
3.3.2.1.2. CONTROL DEL(LOS) FÁRMACO(S).....	104
3.3.2.1.2.1. MONOGRAFÍA(S).....	104
3.3.2.1.2.2. ESPECIFICACIONES.....	105
3.3.2.1.2.3. MÉTODOS ANALÍTICOS.....	106
3.3.2.1.2.3.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	107
3.3.2.1.2.4. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).....	108
3.3.2.1.3. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (EE) DEL(LOS) FÁRMACO(S).....	109
3.3.2.1.4. SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE DEL(LOS) FÁRMACO(S).....	110
3.3.2.2. ADITIVO(S).....	110
3.3.2.2.1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN DE LOS ADITIVOS.....	110
3.3.2.2.2. ADITIVOS NUEVOS.....	111
3.3.2.2.3. ADITIVOS DE ORIGEN HUMANO O ANIMAL.....	112
3.3.2.2.4. MONOGRAFÍAS.....	112
3.3.2.2.5. ESPECIFICACIONES.....	113
3.3.2.2.6. MÉTODOS ANALÍTICOS.....	114
3.3.2.2.6.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	114
3.3.2.2.7. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).....	115
3.3.2.3. PRODUCTO TERMINADO (PT).....	115
3.3.2.3.1. DESARROLLO FARMACÉUTICO.....	115

3.3.2.3.2. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA (FC-C).....	116
3.3.2.3.3. INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.....	117
3.3.2.3.3.1. ÓRDENES DE PRODUCCIÓN.....	117
3.3.2.3.3.2. ÓRDENES DE ACONDICIONAMIENTO.....	118
3.3.2.3.3.3. PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.....	119
3.3.2.3.3.4. CONTROLES EN PROCESO.....	120
3.3.2.3.4. CONTROLES DEL MEDICAMENTO.....	121
3.3.2.3.4.1. MONOGRAFÍA.....	121
3.3.2.3.4.2. ESPECIFICACIONES.....	122
3.3.2.3.4.3. MÉTODOS ANALÍTICOS.....	123
3.3.2.3.4.3.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.....	124
3.3.2.3.4.4. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).....	125
3.3.2.3.4.5. RESULTADOS DE LA PRUEBA DE HERMETICIDAD O LA QUE APLIQUE.....	127
3.3.2.3.5. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (EE) DEL MEDICAMENTO.....	127
3.3.2.3.6. SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE DEL MEDICAMENTO.....	129
3.3.2.3.7. DISPOSITIVOS.....	130
3.3.3. INFORMACIÓN PRECLÍNICA.....	131
3.3.4. INFORMACIÓN CLÍNICA.....	132
3.3.5. INFORMACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD.....	133
3.3.5.1. PRUEBA “A”.....	133
3.3.5.2. PRUEBA “A (3)”.....	134
3.3.5.3. PRUEBA “B” O PRUEBA “C”.....	135
3.3.5.4. PRUEBA ESPECIAL DE INTERCAMBIABILIDAD.....	137
4. CONCLUSIONES.....	139
BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS.....	141
ANEXOS.....	153

LISTA DE ABREVIATURAS Y NOTACIONES

AFAMELA	Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso
AMEGI	Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables
AMELAF	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
AMIIF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
APF	Administración Pública Federal
art.	artículo
BPD	Buenas Prácticas de Documentación
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BSE	encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, <i>Bovine Spongiform Encephalopathies</i>)
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CBPF	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
<i>Check List</i>	Lista de Verificación (por su locución en inglés, <i>checklist</i>)
<i>circa</i>	alrededor de (por su locución latina, <i>circa</i>)
CLV	Certificado de Libre Venta
CMN	Comité de Moléculas Nuevas
CoA	certificado de análisis (por sus siglas en inglés, <i>Certificate of Analysis</i>)
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
CPF	Certificado de Producto Farmacéutico
DMF	Archivo Maestro del Fármaco (por sus siglas en inglés, <i>Drug Master File</i>)
DCI	denominación común internacional
DOF	Diario Oficial de la Federación
ed. rev.	edición revisada
EE	estudios de estabilidad
EM	espectrometría de masas
<i>et al.</i>	y otros (por su locución latina, <i>et álii</i>)
etc.	etcétera
EUA	Estados Unidos de América
Eur.Ph.	Farmacopea Europea (por su denominación en inglés, <i>European Pharmacopoeia</i>)
FC-C	fórmula cuali-cuantitativa
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FF	forma farmacéutica
FHOEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
FV	farmacovigilancia
fracc.	fracción
<i>ibid.</i>	en el mismo lugar (por su locución latina, <i>ibídem</i>)

ICH	Convención Internacional sobre Armonización (por sus siglas en inglés, <i>International Conference on Harmonisation</i>)
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
<i>in situ</i>	en el lugar (por su locución latina, <i>in situ</i>)
IPP	Información para Prescribir (-A: Amplia, -R: Reducida)
IR	infrarrojo
LFPA	Ley Federal de Procedimiento Administrativo
LGS	Ley General de Salud
MP	materia prima
MPba	medicamento de prueba
MRef	medicamento de referencia
µm	micrómetro
MXN \$	moneda nacional mexicana
N/A	no aplica
no.	número
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
<i>op. cit.</i>	obra citada (por su locución latina, <i>opere citato</i>)
p.	página
párr.	párrafo
PIB	Producto Interno Bruto
PT	producto terminado
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
RLGSMP	Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
RMN	resonancia magnética nuclear
SCIAN	Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte
<i>sic</i>	así citado textual (por su locución latina, <i>sic</i>)
SSA	Secretaría de Salud
trad.	traducción
TSE	encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, <i>Transmissible Spongiform Encephalopathies</i>)
USP-NF	Farmacopea de los Estados Unidos de América – Formulario Nacional (por sus siglas en inglés, <i>United States Pharmacopeia – National Formulary</i>)
<i>v. gr.</i>	por ejemplo (por su locución latina, <i>verbi gratia</i>)

LISTA DE DIAGRAMAS, TABLAS Y ANEXOS

DIAGRAMAS:

- Diagrama 1.* Análisis de la definición de Salud y la relación existente entre el individuo-Estado/Estado-individuo.
- Diagrama 2.* Autoridades Sanitarias en México.
- Diagrama 3.* Organización de la COFEPRIS.
- Diagrama 4.* Atribuciones de la SSA delegadas a la COFEPRIS.
- Diagrama 5.* Ámbito de Competencia de la COFEPRIS.
- Diagrama 6.* *Acuerdos de Equivalencias* de la COFEPRIS celebrados con Agencias Sanitarias Internacionales en materia de Insumos para la Salud para su Registro Sanitario.
- Diagrama 7.* Ficta de un Trámite.
- Diagrama 8.* Niveles Porcentuales de la Producción Mundial en 2013 de la Industria Farmacéutica por Regiones y sus Principales Países Representativos.
- Diagrama 9.* Principales Organizaciones Nacionales de Productores de Medicamentos y sus Principales Características u Objetivos.
- Diagrama 10.* Clasificación de los Medicamentos por su naturaleza y forma de preparación.
- Diagrama 11.* Clasificación de los Medicamentos con base en su Venta y Suministro al Público.
- Diagrama 12.* Tipos de Autorizaciones Sanitarias que puede otorgar la COFEPRIS.
- Diagrama 13.* Recortes de las páginas iniciales de la publicación en el DOF del *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*, publicados el 28 de enero de 2011 y 15 de julio de 2014, respectivamente.
- Diagrama 14.* Estructura General del Acuerdo de Trámites COFEPRIS.
- Diagrama 15.* Recortes de la primera parte del *Instructivo de Llenado del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas*, señalando los trámites correspondientes para solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos de Fabricación Extranjera.
- Diagrama 16.* Recortes de las *Guías Rápidas de Llenado* de los trámites correspondientes para solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos de Fabricación Extranjera.
- Diagrama 17.* Trámites de Registros Sanitarios de Medicamentos ante la COFEPRIS con *Check List* para su sometimiento —modalidades y homoclaves—.

- Diagrama 18.* Codificación general de colores para los legajos de los Expedientes, según el tipo de trámite.
- Diagrama 19.* Casos en los que se pueden emitir documentos legales con base en su autenticación.
- Diagrama 20.* Recortes de ejemplos donde se muestran las notas al calce del *Check List* de la COFEPRIS, según el requisito que las indique.
- Diagrama 21.* Recorte del archivo *Tarifas de Pago*, en el que se señalan las tarifas vigentes durante 2015 para el pago de derechos para cada trámite.

TABLAS:

- Tabla 1.* *Acuerdos de Equivalencias* de la COFEPRIS celebrados con las Agencias Sanitarias Internacionales en materia de Insumos para la Salud – Medicamentos Alopáticos, publicados en el DOF el 05 de octubre de 2012.
- Tabla 2.* Pronóstico de la Producción Global de la Industria Farmacéutica de 2014 en adelante.
- Tabla 3.* Principales Empresas de la Industria Farmacéutica a Nivel Mundial.
- Tabla 4.* Principales Empresas Transnacionales y Nacionales de la Industria Farmacéutica en México.
- Tabla 5.* Ventas Totales de Todas las Especialidades de la Industria Afiliada a la CANIFARMA.
- Tabla 6.* Ventas Totales de Medicamentos para Uso Humano de la Industria Afiliada a la CANIFARMA.
- Tabla 7.* Fragmento seleccionado de la Tabla con la Lista de Trámites en General que se pueden realizar ante la COFEPRIS, conforme al Acuerdo de Trámites COFEPRIS.
- Tabla 8.* Fragmento seleccionado del Listado de Actividades Sujetas a Presentación de Aviso de Funcionamiento o que Requieren de Licencia Sanitaria, conforme al Acuerdo de Trámites COFEPRIS.
- Tabla 9.* Fragmento seleccionado de la Tabla de *Formatos Instructivos, Guías de Llenado y Requisitos Documentales* del Acuerdo de Trámites COFEPRIS.
- Tabla 10.* Tarifas vigentes en moneda nacional mexicana (MXN \$) para el pago de derechos — redondeadas conforme a la *Ley Federal de Derechos*— aplicables durante el año 2015 para solicitud ante la COFEPRIS de registros sanitarios de insumos para la salud, sus prórrogas y modificaciones.

ANEXOS:

- Anexo 1.1.* Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 1 de 5).
- Anexo 1.2.* Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 2 de 5).
- Anexo 1.3.* Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 3 de 5).

- Anexo 1.4. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 4 de 5).
- Anexo 1.5. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 5 de 5).
- Anexo 2.1. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 1 de 4).
- Anexo 2.2. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 2 de 4).
- Anexo 2.3. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 3 de 4).
- Anexo 2.4. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 4 de 4).
- Anexo 3.1. Formato de Avisos (Hoja 1 de 4).
- Anexo 3.2. Formato de Avisos (Hoja 2 de 4).
- Anexo 3.3. Formato de Avisos (Hoja 3 de 4).
- Anexo 3.4. Formato de Avisos (Hoja 4 de 4).
- Anexo 4.1. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 1 de 6).
- Anexo 4.2. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 2 de 6).
- Anexo 4.3. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 3 de 6).
- Anexo 4.4. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 4 de 6).
- Anexo 4.5. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 5 de 6).

- Anexo 4.6. *Check List* para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 6 de 6).
- Anexo 5.1. Ejemplo de Registro Sanitario (Hoja 1 de 2).
- Anexo 5.2. Ejemplo de Registro Sanitario (Hoja 2 de 2).

1. OBJETIVOS.

1.1. OBJETIVO GENERAL.

Dar a conocer la regulación sanitaria nacional vigente inherente a la solicitud de un Registro Sanitario de un Medicamento Alopático de Fabricación Extranjera.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- 1.2.1. Plantear de una manera estructurada y completa la conformación de un Expediente —*Dossier*— de un Medicamento Alopático de Fabricación Extranjera, con base en los requisitos establecidos en el Marco Regulatorio Sanitario Nacional para la solicitud de un Registro Sanitario ante la Secretaría de Salud.
- 1.2.2. Proponer algunas recomendaciones adicionales a considerar, para disminuir las probabilidades de rechazo al momento del inicio del trámite de solicitud, o bien, una prevención posterior por parte de la Autoridad Sanitaria, debido a deficiencias u omisiones de la información contenida en el Expediente.

2. INTRODUCCIÓN.

2.1. LA SALUD.

La protección de la *Salud* es un derecho fundamental que tiene todo ser humano por el simple hecho de serlo y porque así lo ha garantizado el Estado en nuestra Carta Magna. ¹

De manera somera, la *Salud* está definida como:

“[...] un estado completo de bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.” ²

Sin embargo, el término de *Salud* no puede verse sólo desde un punto de vista absoluto, ni tampoco biológico y simple. Va más allá de esta definición, en virtud de que comprende una serie de factores muy relacionados y que interaccionan entre sí. Estos factores se refieren a una sociedad con algunos intereses en común, tal como nos lo hace saber Julio Frenk al decir que:

“La salud es un punto de encuentro en el que confluyen lo biológico y lo social, el individuo y la comunidad, [...], es un medio para la realización personal y colectiva, [...], un índice del éxito alcanzado por una sociedad y sus instituciones de gobierno en la búsqueda del bienestar [...]”. ³

Con el preludio de las citas anteriores, el término *Salud*, en el presente trabajo podría quedar definido como sigue:

Es el goce de una condición de equilibrio entre el bienestar y la ausencia de afecciones, dada por factores biológicos y emocionales de un individuo, que le permite asociarse con otros individuos con intereses en común que se establecen en sociedad para lograr el progreso de la población.

Propuesta la definición anterior y haciendo un breve y superficial análisis de la misma, se tiene lo siguiente:

¹ Art. 4.º de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

² Art. 1.º Bis de la *Ley General de Salud*.

³ Frenk M., Julio, *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. 3.ª edición. La ciencia para todos, no. 133. Fondo de Cultura Económica, 2003, p. 25.

- a) Se justifica la participación del Estado porque sus acciones deben ir dirigidas al «*logro del progreso de la población*», en términos de las garantías que establece la CPEUM como parte de los derechos humanos, como algo indispensable, inamovible e igualitario. ^{4, 5}
- b) En *Salud* se habla de «*población*» ya que es un concepto más amplio —como se verá más adelante—.
- c) La palabra «*colectividad*» no es más que un conjunto de individuos concertados o «*asociados*», para ciertos fines en común. ⁶
- d) Para que estos individuos puedan «*asociarse con otros individuos*», deben existir condiciones similares entre ellos, lo que les provee de identidad como sociedad que se traduce en las reglas de conducta que son compartidas por sus miembros y los vuelve diferentes de otras sociedades. ⁷
- e) Esas condiciones similares —entre otras— serán las dadas por los «*factores biológicos y emocionales individuales*», de los que cada individuo «*goce*» con relación nuevamente a las garantías: libertad. ^{8, 9}
- f) El «*goce*» de cada individuo dependerá del «*equilibrio entre el bienestar y la ausencia de enfermedades*» que por sí mismo logre y lo que el Estado pueda brindarle traducido en un estilo de vida, ¹⁰ a través del «*progreso de la población*».

De esta manera, se comprueba que la definición propuesta para la *Salud*, se corresponde con la relación individuo-Estado/Estado-individuo. (*Diagrama 1*).

⁴ Gutiérrez A. Raquel, *Derecho*, 7.ª edición (ed. rev.), Temas de Ciencias Sociales, Editorial Porrúa, S. A., 1978, p. 39.

⁵ Art. 1.º de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

⁶ Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española (DRAE)*, 22.ª edición, 2001, [versión en electrónico]. Consultado el 29-abr-15 en: <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?val=colectividad> y <http://buscon.rae.es/drae/srv/search?val=concertar>.

⁷ Morris Desmond (1969), *The human zoo. [El zoo humano.]*, (Trad. Martín A.), 8.ª edición, Plaza & Janés, S. A. Editores, 1979, p. 23 y 24.

⁸ Gutiérrez A. Raquel, *op. cit.*, nota ⁴, p. 54.

⁹ Art. 4.º de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

¹⁰ Austin Charlotte, Barry Iris, Boylston Arthur, *et al.*, (1984), *Life and Science. The human animal. [El hombre. Cuerpo, mente, salud.]*, (Trad. Romano H. Luis), [Edición especial], Círculo de Lectores, S. A., 1985, p. 132.

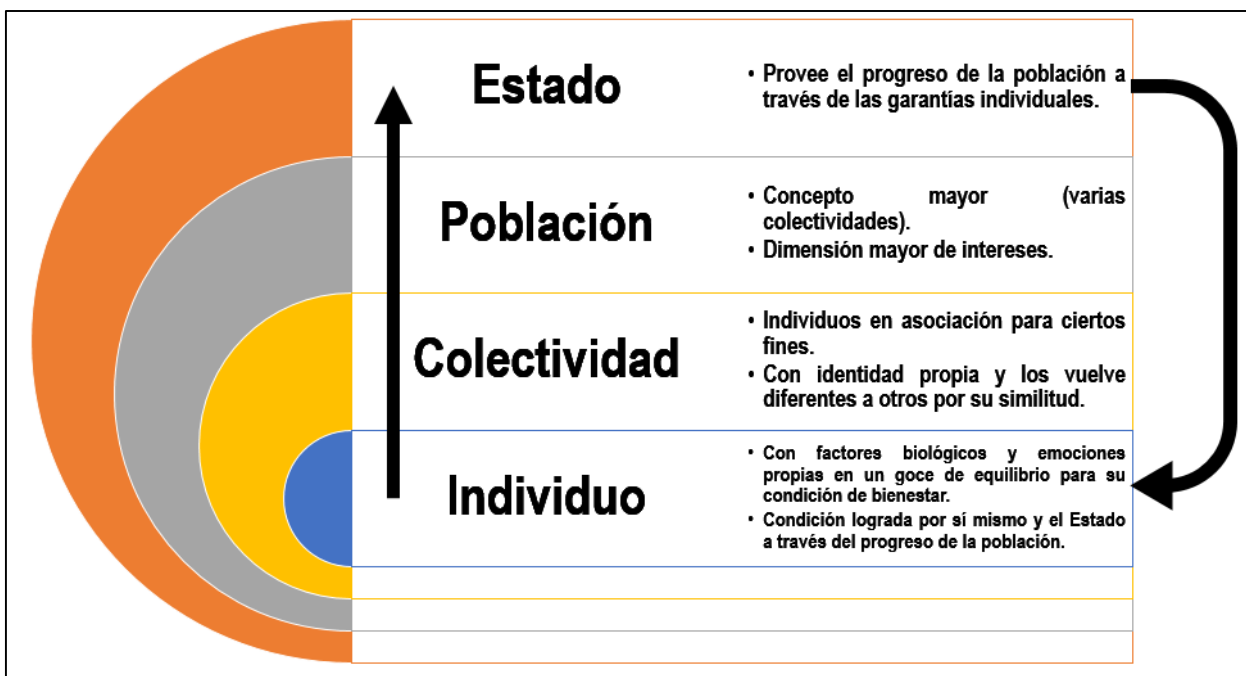


Diagrama 1. Análisis de la definición de Salud y la relación existente entre el individuo-Estado/Estado-individuo.

Sin embargo, sin estar tan lejos, este análisis va todavía más allá, toda vez que *colectividad* abarca una extensión menor que si se habla de *población*, con una dimensión de intereses más amplia y compleja —ya sean éstos de índole económico, político y cultural, entre otros—, que se vuelven determinantes cruciales de la *Salud*. Derivado de lo anterior, a *Salud* le sigue un adjetivo para dar resultado a otro concepto que se conoce como: *Salud Pública*, donde propiamente el Estado —Población, Territorio y Gobierno— juega su papel, estableciendo acciones en salud a nivel individual y poblacional. [11](#). [12](#)

Para tener una idea más clara de la *Salud Pública*, en términos de la acción en salud donde interviene el Estado, de acuerdo con el párrafo anterior, tenemos que:

“[...] la esencia de la salud pública es el público. Por lo tanto, incluye ‘la organización de personal, instalaciones a fin de proporcionar todos los servicios de salud requeridos para la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico y tratamiento de padecimientos, y la rehabilitación física, social y vocacional’”. [13](#)

[11](#) Frenk M., Julio, *op. cit.*, nota [3](#), p. 26-29, 38, 47, 52 y 53.

[12](#) Gutiérrez A. Raquel, *op. cit.*, nota [4](#), p. 13.

[13](#) Frenk, Julio, *op. cit.*, nota [3](#), p. 52.

El Estado al tener un rol en la Salud Pública a través de sus acciones en salud, debió plantear y definir las políticas generales aplicables en la materia. Para efectos de que tales políticas fueran puestas en práctica —tanto por las propias dependencias de los Gobiernos Federal y Estales, las personas, empresas y prestadores de servicios—, se estableció lo que se define como *Sistema Nacional de Salud*. En los incisos *i* a *vii* de la Sección 2.3.1.2 se enlistan los principales objetivos de este Sistema Nacional de Salud.

2.2. AUTORIDADES SANITARIAS EN MÉXICO.

Para que el Sistema Nacional de Salud planteado se vea reflejado, el Gobierno Federal y Estatal —en el ejercicio de sus actividades y facultades— se ha organizado en dependencias, órganos y unidades administrativas varias, a las cuales les ha atribuido, delegado y otorgado funciones y responsabilidades específicas, a fin de que las disposiciones en salubridad sean obligatorias, ejecutivas, reconocidas, eficientes y efectivas en el país, por lo tanto, se han definido como Autoridades Sanitarias a: [14](#), [15](#), [16](#)

- a) El Presidente de los Estados Unidos Mexicanos.
- b) El Consejo de Salubridad General.
- c) La Secretaría de Salud.
- d) Los Gobiernos de las Entidades Federativas, a través de cada una de las Secretarías Estatales de Salud. [17](#), [18](#)

A partir de la organización administrativa del Estado en nuestro país, en el Diagrama 2 se tiene de manera esquematizada y simplificada, por una parte el nivel organizacional gubernamental federal y por otro lado el nivel estatal, en el que se señala —en negritas y en subrayado— quiénes son las Autoridades Sanitarias en México.

[14](#) Art. 4.º y 73, fracc. XVI, bases 1.ª y 3.ª de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

[15](#) Art 4.º de la *Ley General de Salud*.

[16](#) Art. 2.º, fracc. I, 11, 17, 26 y 39 de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*.

[17](#) Art. 40, 41, párr. primero y 120 de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*.

[18](#) Art. 13, apartado B, 18, 19 y 21 de la *Ley General de Salud*.



Diagrama 2. Autoridades Sanitarias en México. ¹⁹

2.3. LA SECRETARÍA DE SALUD Y LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

2.3.1. LA SECRETARÍA DE SALUD (SSA).

2.3.1.1. ANTECEDENTES.

En el año de 1937, fue creado un órgano federal dependiente de la presidencia de la República llamado *Secretaría de Asistencia Pública*, a la que se confirió la asistencia pública en todo el territorio nacional, por medio de la prestación de servicios y establecimientos de asistencia pública, la administración del patrimonio —bienes, fondos y productos— de la Beneficencia Pública; reemplazando además al entonces *Departamento de Asistencia Social Infantil*, el cual estaba a cargo de la organización de la asistencia privada y las actividades instituciones y servicios, entre otras funciones.

Junto con el ya existente *Departamento de Salubridad Pública*, ambas instituciones mancomunadamente trabajaron en programas vinculados con aspectos de salubridad, a la vez que se crearon varios institutos y hospitales a lo largo de la República Mexicana.

Derivado del análisis entre la asistencia médica y salubridad pública, producto de la relación estrecha de las funciones de la *Secretaría de Asistencia Pública* y el *Departamento de Salubridad Pública*,

¹⁹ Adaptado de los art. 4.º y 73, fracc. XVI, bases 1.ª y 3.ª de la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, Títulos Primero y Segundo de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, 4.º de la *Ley General de Salud* y 5.º, inciso A del *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*.

respectivamente, en 1943 se expidió el Decreto por el cual se fusionaron estas dependencias gubernamentales para crear a la *Secretaría de Salubridad y Asistencia*. ²⁰

A partir de la fundación del sistema nacional mexicano de salud que se dio en ese mismo año, junto con la creación de la *Secretaría de Salubridad y Asistencia*, la que tuvo a su cargo la atención en salud de la gente más pobre del país, sin empleo o con trabajo informal quienes carecían de un seguro de salud; no así en el caso de familias con seguro social —a través del también incipiente Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y posteriormente del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)— o que tuvieran la posibilidad de pagar una atención privada; motivos por los que el acceso a los servicios de salud era en su mayoría desigual, aunado a la precaria prestación de tales servicios ofrecidos en aquella época.

En virtud de estas circunstancias y con el pasar de los años, se vio la necesidad de proponer cambios importantes a estas condiciones. Fue entonces que en 1983, se optó por reformar la CPEUM con la finalidad de brindar por igual a todas las personas el derecho de acceso a la salud, teniendo como consecuencia la promulgación de la actual *Ley General de Salud* (LGS), en abrogación del entonces regente *Código Sanitario*. ^{21, 22}

²⁰ Yáñez, C., Valentín H., *La administración pública y el derecho a la protección a la salud en México*, única edición, Instituto Nacional de Administración Pública, A. C., Géminis Editores e Impresores, 2000, p. 24-26.

²¹ PwC México, *Megashifts. Impulso al sector salud. Doing Business in Mexico*, PricewaterhouseCoopers S.C., 2013, p. 5 y 127, [versión en electrónico]. Consultado el 03-may-15 en: <http://www.pwc.com/mx/es/publicaciones/doing-business-salud.jhtml>.

²² Secretaría de Salud, *Financiamiento Justo y Protección Social Universal: La Reforma Estructural del Sistema de Salud en México*, 1.^a edición, 2004, p. 17-19, [versión en electrónico]. Consultado el 30-abr-15 en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/seguropopular/reforma.pdf>.

Al poco tiempo, por Decreto presidencial en 1985, la *Secretaría de Salubridad y Asistencia* pasó a ser llamada *Secretaría de Salud (SSA)*, ²³ tal como se le conoce hoy en día —aún por SSA como sus siglas iniciales, ²⁴ no obstante al Decreto que estableció la ya no utilización de tales siglas—. ^{25, 26}

2.3.1.2. FUNCIONES DE LA SSA.

Como puede verse en el *Diagrama 2* de la Sección 2.2, dependiente del Presidente de la República, la SSA es la institución gubernamental federal encargada de conducir las acciones en salud pública en todo el país. Entre sus funciones principales actuales están las de:

- a) Formular, respecto de los asuntos de su competencia; los proyectos de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República.
- b) Coordinar al Sistema Nacional de Salud en las materias de su competencia —conforme a los incisos más adelante señalados en el siguiente párrafo—.
- c) Controlar el proceso general de los productos biológicos para uso humano.
- d) Controlar el proceso de las drogas y medicamentos.
- e) Ser una autoridad sanitaria e intervenir en materia de salubridad, conforme a las leyes, reglamentos y otras disposiciones generales. ^{27, 28}

Derivado de las reformas en la década de 1980, el actual *Sistema Nacional de Salud* —encabezado por la SSA y consignado en la LGS—, tiene como objetivos principales:

²³ Secretaría de Salubridad y Asistencia (sic), *Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, Diario Oficial de la Federación, 21-ene-85. Consultado el 02-may-15 en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4714597&fecha=21/01/1985.

²⁴ Secretaría de Salud, *Acuerdo que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA (sic) y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 22-feb-85. Consultado el 07-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4720269&fecha=22/02/1985&cod_diario=203449.

²⁵ Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se abroga el diverso que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA (sic) y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud*, publicado el 22 de febrero de 1985, Diario Oficial de la Federación, 25-mar-04. Consultado el 07-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=708433&fecha=25/03/2004.

²⁶ *Nota del autor*: En opinión propia, este Acuerdo —*op. cit.*, nota ²⁵— se considera *letra muerta*, en virtud de que en documentos oficiales actuales se siguen utilizando, tales como Comunicados, Normas, claves alfanuméricas de Registros Sanitarios, por citar algunos ejemplos; además, dejó una *laguna o vacío jurídico*, ya que tampoco estableció cómo debería entonces referirse a esta Secretaría.

²⁷ Art. 12 y 39, fracc. XIII, XV y XXI de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*.

²⁸ Art. 5.º, 6.º, 7.º, 10.º y 13, apartado A de la *Ley General de Salud*.

- i. Garantizar servicios de salud de calidad a la población, en atención prioritaria a los problemas que estén considerados como *foco rojo*; es decir, los que atenten contra la salud y conducidos acorde con el tipo de población a los que serán dirigidos —por edad, por género, por factores de riesgo—.
- ii. Procurar el bienestar de las personas mayormente vulnerables.
- iii. Promover el desarrollo e integración de la comunidad en general.
- iv. Dar cabida al medio ambiente donde se desarrolle la comunidad.
- v. Promoción de la salud, es decir, el generar conciencia y hábitos en pro de la misma.
- vi. El impulso del sector industrial de productos y servicios que tengan a bien contribuir con la salud.
- vii. En materia de investigación y tecnología, impulsar los servicios de atención en salud que se presten. [29](#)

Lo anterior va de la mano con lo que para la OMS es y constituye un sistema de salud; sin embargo, no es algo fácil de lograr y que sea justo —incluso para los países desarrollados—, porque además de buscar protección y solidez financiera, se requiere de la buena gestión de los recursos con los que se cuente. [30](#), [31](#)

2.3.2. LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).

Como ya se vio en las secciones previas, para el desempeño de las múltiples actividades en materia de políticas de salud pública, la SSA —dentro de las facultades que le confiere el marco jurídico— [32](#) le ha otorgado a un órgano desconcentrado y dependiente de ésta, la ejecución de la regulación, control y fomento sanitarios. Este órgano desconcentrado es conocido como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). [33](#), [34](#)

2.3.2.1. ANTECEDENTES.

Esta Comisión fue creada a partir del Decreto presidencial publicado en el DOF el 05 de julio de 2001, reemplazando a la entonces *Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario*, que tenía a su cargo las *Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental*, la *Dirección de Control Sanitario de la Publicidad* y el *Laboratorio Nacional de Salud Pública*. Al ver que la recién creada COFEPRIS seguía encargándose de los asuntos de tales dependencias

[29](#) Art. 5.º, 6.º y 13, apartado A, fracc. VII de la *Ley General de Salud*.

[30](#) PwC México, *op. cit.*, nota [21](#), p. 6.

[31](#) Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [22](#), p. 13-15.

[32](#) Art. 11, 12, 13, 17, 18 y 39, fracc. XIII, XV y XXI de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*.

[33](#) Art. 17 Bis, párr. primero de la *Ley General de Salud*.

[34](#) Art. 2.º, párr. C, fracc. X del *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*.

gubernamentales sin el reflejo de un beneficio aparente o tangible —toda vez que se encontraba dentro de la misma estructura organizacional y funcional, traducándose sólo en un cambio de nombre de aquella Subsecretaría—, fue que se decidió efectuar una reestructuración diferente.

Ante aquella necesidad de reorganización, en el Decreto del DOF del 30 de junio de 2003 se reformó la LGS, para poner de manifiesto la existencia como tal de la COFEPRIS como un órgano desconcentrado, dependiente de la SSA y con autonomía administrativa técnica y operativa; razón por la que poco tiempo después se abrogó el Decreto que le dio existencia a partir de la promulgación de su propio Reglamento publicado en el DOF el día 13 de abril de 2004. [35](#), [36](#), [37](#)

2.3.2.2. ESTRUCTURA ORGÁNICA Y ADMINISTRATIVA DE LA COFEPRIS.

En el Diagrama 3 se enlistan las unidades adscritas a la estructura orgánica de la COFEPRIS:

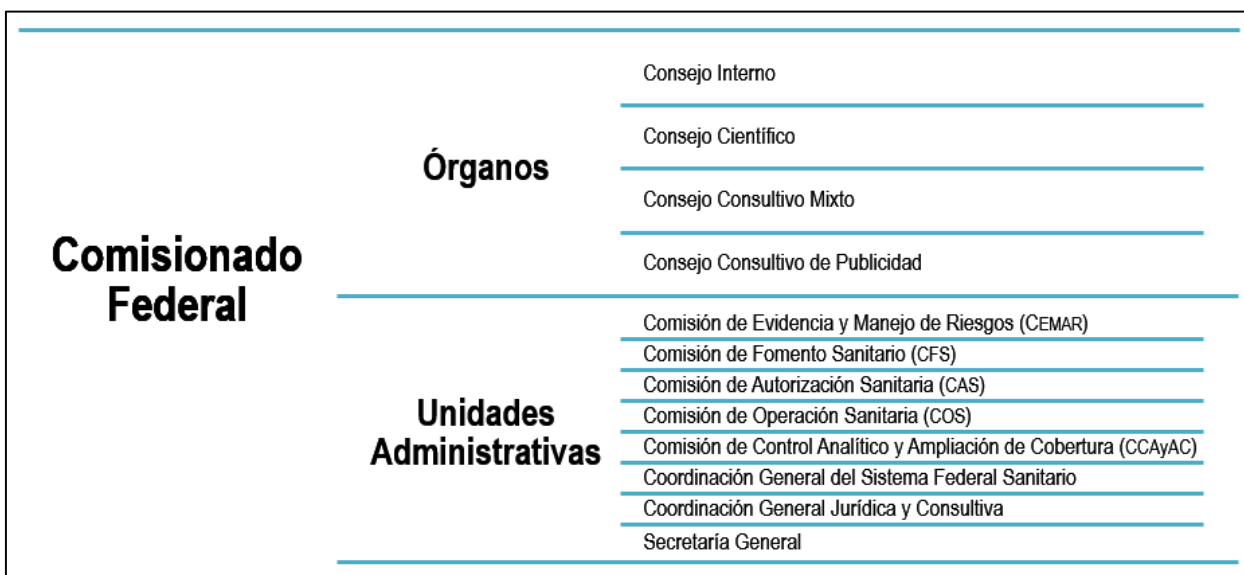


Diagrama 3. Organización de la COFEPRIS. [38](#)

³⁵ Secretaría de Salud, *Programa de Acción Específico 2007-2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, 1.ª edición, 2009, p. 13 y 14, [versión en electrónico]. Consultado el 09-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCofepris/prgaccion.pdf>.

³⁶ Secretaría de Salud, *Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, Diario Oficial de la Federación, 05-jul-01. Consultado el 09-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001.

³⁷ *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

³⁸ Adaptado de los art. 4.º y 5.º, párr. primero del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

La persona a representar esta Comisión, debe tener estudios profesionales, contar con amplia experiencia en el ámbito de la competencia de la COFEPRIS, y será propuesto para asumir el cargo por el titular de la SSA para que el Presidente del país tome la última palabra. ^{39, 40} Actualmente, el Comisionado Federal es el Maestro Mikel Andoni Arriola Peñalosa, quien desde el 01 de marzo de 2011 asumió el cargo, su predecesor fue el Lic. Miguel Ángel Toscano Velasco, luego de permanecer en el puesto desde 2008, durante la administración presidencial y secretariado de Felipe Calderón Hinojosa y José Ángel Córdova Villalobos, respectivamente. ^{41, 42}

2.3.2.3. LAS ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS.

En virtud de su capacidad técnica, administrativa y operativa, conforme a su Misión ⁴³ y con respecto a las funciones de la SSA en materia de salud pública, en el Diagrama 4, se resumen las atribuciones que la propia SSA le ha delegado directamente a la COFEPRIS.

³⁹ Art. 17 Bis 2 de la *Ley General de Salud*.

⁴⁰ Art. 5.º del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

⁴¹ Secretaría de Salud, *Mikel Arriola Toma Posesión como Comisionado Federal de COFEPRIS (sic)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de Prensa, 01-mar-11. Consultado el 09-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/MikelArriola.pdf>.

⁴² Periódico 'El Economista', *Habrá relevo en Cofepris (sic), Miguel Ángel Toscano deja la Presidencia*, Sección de Empresas, 22-feb-11, [versión en electrónico]. Consultado el 09-may-15 en: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2011/02/22/habra-relevo-cofepris-miguel-angel-toscano-deja-presidencia>.

⁴³ Arriola P., Mikel, *Misión*, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Noviembre 2011. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>.



Diagrama 4. Atribuciones de la SSA delegadas a la COFEPRIS. [44](#)

De esta manera, conforme al flujo de información que se tiene, podemos definir las atribuciones generales de la COFEPRIS como:

- a) *Regulación Sanitaria*: Es la normatividad aplicable que establece los requisitos que deben cumplir los insumos, establecimientos, actividades y servicios que son materia de competencia de la COFEPRIS, para así garantizar su calidad.
- b) *Vigilancia Sanitaria*: Es la facultad que le confiere la propia reglamentación para obligar a que se cumplan los requerimientos establecidos.
- c) *Fomento Sanitario*: Son las acciones —entre otras medidas no necesariamente regulatorias— de comunicación entre los sectores industrial, público y social, en aras de la mejora continua y desarrollo de las condiciones sanitarias inherentes al ámbito de competencia de la COFEPRIS, y que son susceptibles de generar un riesgo a la salud de la población. [45](#)

Es así que, el *Control Sanitario* será la suma de la *Regulación*, *Vigilancia* y *Fomento Sanitarios*, entendiéndose como las medidas llevadas a cabo por la COFEPRIS, en conjunto con la industria, comercializadores, establecimientos dedicados a estas actividades, sus productos y sus servicios, así como los

[44](#) Tomado y adaptado de los art. 17 Bis de la *Ley General de Salud* y 2.º, fracc. II, V, VII, VIII y XI del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

[45](#) Art. 2.º, fracc. II, V, VII, VIII y XI y 3.º, fracc. I del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

consumidores y beneficiarios de éstos últimos, con base en lo que se encuentra establecido por la regulación y en su caso, tomar las acciones necesarias para *prevenir* en la medida de lo posible el *riesgo* hacia la salud e integridad de la población; lo anterior, derivado de la Evaluación de la *Condición Sanitaria* de dichas actividades, productos y servicios. [46](#), [47](#)

A manera de detalle, en el *Diagrama 5* se tiene el alcance del ámbito de competencia de la COFEPRIS —las actividades, productos y servicios—, con base en las atribuciones ya descritas.

Como parte del título y objetivos de este trabajo, en la Sección 3.1 se verá con detalle el Control Sanitario que lleva a cabo la COFEPRIS de manera general para los medicamentos y posteriormente se describirá particularmente el que se aplica para los medicamentos de fabricación extranjera que pretenden obtener la autorización correspondiente para que puedan ser comercializados y distribuidos en nuestro país.

[46](#) Art. 194 de la *Ley General de Salud*.

[47](#) Art. 2.º, fracc. I del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

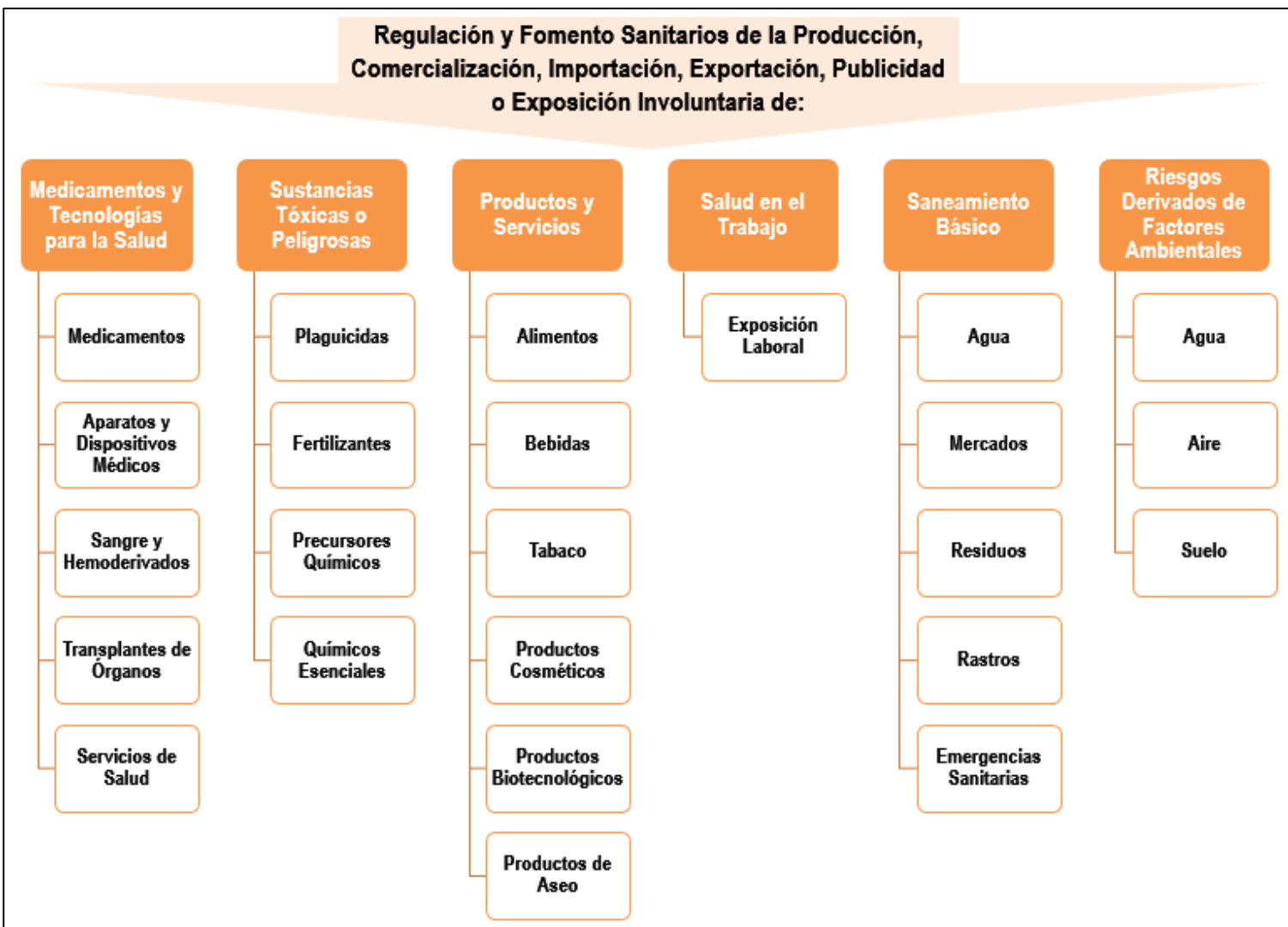


Diagrama 5. Ámbito de Competencia de la COFEPRIS. ⁴⁸

⁴⁸ Tomado y adaptado de: Secretaría de Salud, *Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud*, 1ª edición, 2007, p. 74, [versión en electrónico]. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.pediatría.gob.mx/pns.pdf>.

2.3.2.4. ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO CON OTRAS AUTORIDADES SANITARIAS INTERNACIONALES —ACUERDOS DE EQUIVALENCIAS—.

A raíz de una de las tantas estrategias establecidas en el Programa Nacional de Salud 2007-2012, con el propósito de incentivar la economía nacional a partir de la simplificación de trámites para disminuir costos y traducirse en un mayor acceso a productos y servicios a la población del país, [49](#), [50](#) el 17 de agosto de 2010, el entonces Presidente de México, Felipe Calderón, promulgó el Decreto por el que se adicionó el art. 161 Bis del RIS, el cual nos refiere a que la SSA podrá celebrar acuerdos con Autoridades Sanitarias internacionales para reconocer los procedimientos de evaluación que aplican en sus respectivos países para ser equivalentes a los exigidos en México sobre los insumos para la salud y obtener su Registro Sanitario. [51](#)

Teniendo como antecedente lo anterior, el 03 de septiembre de 2010 se publicó en el DOF un Acuerdo de disposiciones generales para que la SSA emita los acuerdos administrativos necesarios entre Agencias o Autoridades Sanitarias Internacionales —*Acuerdos de Equivalencias*—, acorde con lo indicado en el art. 161 Bis del RIS. Tal Acuerdo General, en detalle, se refiere al análisis y revisión que debe realizar la COFEPRIS, sobre del ejercicio, operación y efectividad de una autoridad sanitaria en el extranjero para la aplicación de los requisitos que se exigen conforme a la normatividad de su país —información de la evaluación técnica y científica para la comprobación de la seguridad, calidad y eficacia—, para otorgar las autorizaciones sanitarias correspondientes y así se permita la distribución y venta en su territorio de los insumos para la salud; de tal forma que la COFEPRIS pueda dictaminar que es equivalente con lo solicitado por la normatividad mexicana. De este modo, si la COFEPRIS determina que los requisitos normativos que se aplican en un país determinado en el extranjero son equivalentes a los nacionales y al entenderse que previamente han sido evaluados por la agencia sanitaria extranjera, ya únicamente sólo se requerirá de la documentación administrativa para el trámite de solicitud de registros sanitarios, así como sus prórrogas y sus modificaciones. Asimismo, dicho Acuerdo General, establece que alternativamente podrá recurrirse al procedimiento administrativo ordinario nacional para insumos

[49](#) Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [48](#), p. 85 y 86.

[50](#) Secretaría de Salud, *El Presidente Calderón Anunció Simplificación de Trámites en COFEPRIS (sic)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de Prensa, 17-ago-10. Consultado el 17-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2010/Documentos/Presidente170810.pdf>.

[51](#) Secretaría de Salud, *Decreto que adiciona el artículo 161 Bis al Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 17-ago-10. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5155527&fecha=17/08/2010.

de origen extranjero, sin el menoscabo de la simplificación de los trámites derivado del reconocimiento de las equivalencias, así como de otros trámites que se requieran. ⁵²

A partir de este Acuerdo General, posteriormente entre el periodo de octubre de 2010 a noviembre de 2012 se publicaron en el DOF doce diferentes *Acuerdos de Equivalencias* de la COFEPRIS celebrados con Agencias Sanitarias Internacionales en materia de Insumos para la Salud —para Dispositivos Médicos, para Medicamentos Alopáticos y para Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos— para la obtención de su Registro Sanitario, los cuales se señalan en el *Diagrama 6*.

En tanto que en la *Tabla 1* se enlistan sólo los cinco *Acuerdos de Equivalencias* relacionados a Medicamentos Alopáticos, todos ellos publicados en el DOF el 05 de octubre de 2012. ⁵³

⁵² Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados*, Diario Oficial de la Federación, 03-sep-10. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010.

⁵³ Secretaría de Salud, *DOF – Diario Oficial de la Federación*, Sitio Web. Consultado por búsqueda avanzada el 11-jun-15 en: http://dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?vienede=avanzada&busqueda_cuerpo=&BUSCAR_EN=T&textobusqueda=Acuerdo+por+el+que+se+reconocen+como+equivalentes&TIPO_TEXTO=F&dfecha=26%2F10%2F2010&choosePeriodDate=D&hfecha=22%2F11%2F2012&orga%5B%5D=SALUD%2C2.

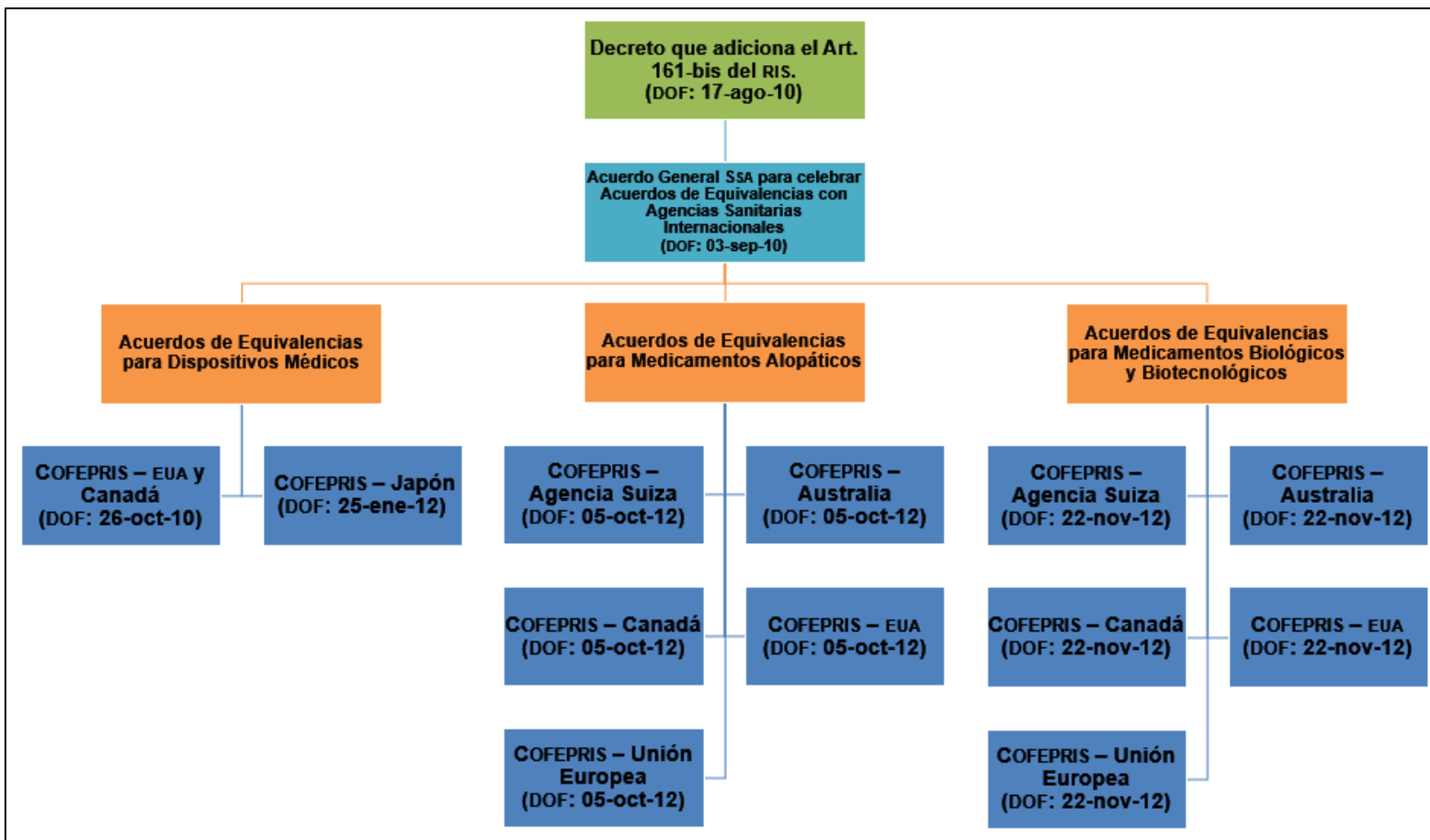


Diagrama 6. Acuerdos de Equivalencias de la COFEPRIS celebrados con Agencias Sanitarias Internacionales en materia de Insumos para la Salud para su Registro Sanitario. ⁵⁴

⁵⁴ Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, DOF – Diario Oficial de la Federación, Sitio Web. Consultado por búsqueda avanzada el 11-jun-15, *ibid.*, nota 53.

Nombre general de cada Acuerdo	Nombre específico de cada Acuerdo celebrado
Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos [...]	[...] establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio.
	[...] solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.
	[...] solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.
	[...] solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.
	[...] solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

Tabla 1. *Acuerdos de Equivalencias* de la COFEPRIS celebrados con las Agencias Sanitarias Internacionales en materia de Insumos para la Salud – Medicamentos Alopáticos, publicados en el DOF el 05 de octubre de 2012. [55](#)

Con relación a lo anterior, en la Sección 3.1.2.1.1 se abordará un poco más sobre estos Acuerdos, donde sólo se mencionará que también podrá presentarse una solicitud de trámite de Registro con base en tales *Acuerdos de Equivalencias*.

Por lo tanto, en la Sección 3.3 en general, se describirá minuciosamente el contenido que habrá de poseer el Expediente —*Dossier*— de un medicamento alopático de fabricación extranjera para su sometimiento a autorización sanitaria conforme a los requisitos ordinarios indicados en la regulación nacional.

⁵⁵ Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, DOF – *Diario Oficial de la Federación*, Sitio Web. Consultado por búsqueda avanzada el 11-jun-15, *ibid.*, nota 53.

2.4. TRÁMITES.

2.4.1. ¿QUÉ ES UN TRÁMITE?

Como se verá más adelante al inicio de la Sección 3.1.2, para que pueda obtenerse un Registro Sanitario, además de tener que cumplir con la regulación sanitaria, se tendrá también que cumplir con otras regulaciones de tipo administrativo.

En México existe la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), que es la regulación que establece las bases que aplican a los actos, procedimientos y resoluciones de la Administración Pública Federal (APF) —para cualquier organismo gubernamental a nivel federal—. ⁵⁶

Para fines informativos, deberá entenderse como:

- *Acto administrativo*, a la:

“[...] manifestación de la voluntad de una autoridad administrativa competente, fundada y motivada con una finalidad específica de crear, transmitir, modificar o extinguir derechos y obligaciones, para la satisfacción del interés general, pudiendo ser ejecutivo o declarativo. [...]”. ⁵⁷

- *Procedimiento Administrativo*, a la actividad de la administración en cuanto a la decisión, medida o conclusión derivados de la interpretación, aplicación y ejecución de uno o varios actos administrativos cualesquiera —leyes, reglamentos, normas, etc.— aplicables a dicho procedimiento de manera externa; que no afecta al propio acto ni a la administración que lo ejecuta. ⁵⁸

De tal modo que un trámite es una solicitud o entrega de información hacia una dependencia o un organismo que, dependiendo del mismo podrá ser para los siguientes casos:

- a) Para cumplir una obligación.
- b) Para conservación de información.
- c) Para obtener un beneficio.

⁵⁶ Art. 3.º, 4.º, 5.º, 6.º, 7.º, 12, 14, 15 y 15-A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

⁵⁷ Calafell, Jorge, La teoría del acto administrativo, *Jurídica: Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, No. 24, Departamento de Derecho, Universidad Iberoamericana, 1995, p. 124, [versión en electrónico]. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/24/pr/pr4.pdf>.

⁵⁸ Maurer, Hartmut, (2006), *Allgemeines Verwaltungsrecht, [Derecho administrativo alemán]*, (Trad. Bobes, S, María José, et al.), 1.ª edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, Serie: Doctrina Jurídica, no. 637, 2012, p. 469 y 470, [versión en electrónico]. Consultado el 11-jun-15 en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3143/9.pdf>.

- d) Para obtener un servicio.
- e) Para realizar una consulta.
- f) Para iniciar un procedimiento administrativo. [59](#), [60](#)

Asimismo, la LFPA establece que para que haya una mejor eficiencia y sea provechoso para la sociedad, promoverá la transparencia en cuanto a la elaboración y aplicación de las regulaciones, entendiéndose por ello el que se tengan normas claras, trámites y servicios simplificados —Mejora Regulatoria—, estableciendo así un enlace entre los sectores —tanto público, social como privado—, para ello, tal enlace será la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). [61](#), [62](#), [63](#)

2.4.2. FICTA DE UN TRÁMITE.

Es una figura jurídica que establece en qué sentido se debe interpretar la resolución de un trámite sólo si hay una omisión expresa de una autoridad a cargo de resolver dicho trámite, una vez que ha transcurrido el o los plazos señalados al mismo por las disposiciones aplicables, con el fin de superar el estado de incertidumbre que se produce por esa omisión de la autoridad. [64](#) No se aplica la Ficta cuando derivado la regulación que fundamenta a un trámite, la Autoridad se ve obligada a dar una respuesta, independiente de la resolución.

En el *Diagrama 7* se muestra lo que es la Ficta de un Trámite y cómo debe entenderse cuando se refiere a *Afirmativa Ficta* o *Negativa Ficta*.

[59](#) Art. 69-B, párr. tercero de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

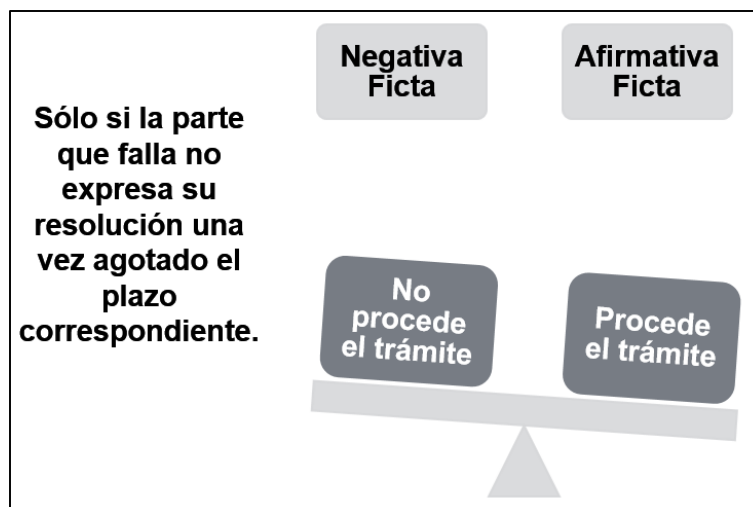
[60](#) Secretaría de Economía, *Manual para Operar el Sistema del Registro Federal de Trámites y Servicios (Sistema RFTS en línea)*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 2013, p. 5, 6, 9-11, [versión en electrónico]. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/rftsenlinea/manual.pdf>.

[61](#) Art. 69-E, párr. primero y 69-F, fracc. I de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

[62](#) Secretaría de Economía, *Mensaje Institucional*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 22-sep-10. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/contenido.aspx?contenido=85>.

[63](#) Secretaría de Economía, *¿Quiénes somos y qué hacemos?*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 22-sep-10. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/contenido.aspx?contenido=29>.

[64](#) Tomado y adaptado de: Poder Judicial de la Federación, *Tesis relevante*, Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación, 2002. Consultado el 17-may-15 en: http://www.te.gob.mx/transparencia/informes/informe_03/05_tesis/tesis_relevantes/01.html.

Diagrama 7. Ficta de un Trámite. ⁶⁵

2.5. EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS.

2.5.1. INTRODUCCIÓN.

Nuevamente, tomando como base que la Salud es un medio que permite lograr el progreso de la población, y que para ello se necesita de la mejoría al acceso universal a la salud —a través de su consideración como una de las políticas más importantes en cuestiones de salud—, es en este sentido que uno de los sectores económicos más importantes es el farmacéutico, ya que genera bienes de primera necesidad, el cual depende de varios factores: los avances en la tecnología, la globalización en general, de los cambios que se van dando en la propia regulación sanitaria, así como de la demanda de tales bienes. Es por ello, de que, además se requiere una Industria farmacéutica a la vanguardia, que pueda proveer de aquellos bienes de primera necesidad: «*Los medicamentos*». ^{66, 67}

Los avances tecnológico-científicos que van de la mano, han permitido que desde mediados del siglo pasado se haya podido emprender y desarrollar todo un gran arsenal de medicamentos para diversas enfermedades, derivado de la investigación de los fenómenos, las causas y efectos que provocan las mismas, lo que ha propiciado que en la población en general se haya logrado una *transición* al aumentar su esperanza de vida y que la recurrencia de las enfermedades como diarreas e infecciones agudas respiratorias se haya

⁶⁵ Tomado y adaptado de: Poder Judicial de la Federación, *op. cit.*, nota ⁶⁴.

⁶⁶ Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, 1.ª edición, 2005, p. 15, 16 y 19 [versión en electrónico]. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/Bibliografias/Medicamentos/haciapolitfarma.pdf>.

⁶⁷ Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota ⁴⁸, p. 105.

dado a la baja, junto con el aumento de las llamadas enfermedades crónico-degenerativas, lo cual se traduce en altos costos debido a que estas últimas en su mayoría son etiologías de por vida o que su remisión se ve a largo plazo, y también por los medicamentos que son cada vez más novedosos y específicos, lo que a su vez los hace más caros y menos asequibles.

Como hemos visto, los fenómenos con relación a la Salud son algo dinámico, lo que lleva a las transformaciones de las sociedades —tema que queda fuera del alcance de este trabajo—, siendo suficiente decir que a este fenómeno en particular se le llama *Transición epidemiológica*, que no es otra cosa que el análisis y estudio en su conjunto de la relación de las tasas de fecundidad, esperanza de vida, morbilidad, mortalidad, entre otros indicadores poblacionales, aunado al tratado de diversos fenómenos sociales existentes. ⁶⁸

2.5.2. PANORAMA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL.

De manera general, los países en desarrollo son excelentes oportunidades de mercado para los Insumos para la Salud, debido a que sus diferentes gobiernos destinan gran parte del gasto público en la adquisición de éstos.

Una cuestión importante en la actualidad es que muchos de los medicamentos con patentes vigentes están próximas por expirar, lo cual incita todavía a ese gasto público en el interés por medicamentos con los mismos principios activos, pero ya en su versión genérica y por ende con un costo menor. La mayoría de estos medicamentos son de origen farmoquímico, por lo que las empresas farmacéuticas líderes a nivel mundial están ahora optando por la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de origen biológico-biotecnológico, que debido al tipo de enfermedades a los que son destinados proveen de una medicación más dirigida e incluso personalizada.

Respecto a los medicamentos genéricos, el mercado ha crecido a una tasa del 8.8 % desde el año 2010 hasta hace un año, derivado de la suma de los países abiertos a aumentar su gasto público para ampliar sus sistemas de salud y la demanda garantizada de los medicamentos, el vencimiento de patentes y quizás debido a las nuevas tecnologías al alcance actual.

En el año 2013, la producción global de la industria farmacéutica fue de 1 229 millones de dólares, y se tiene pronosticado que para el periodo de 2014 a 2020 tenga una tasa media de crecimiento anual de un 9.4 %, siendo equivalente al final de ese periodo a una suma de 2 318 millones de dólares (*Tabla 2*).

⁶⁸ Frenk M., Julio, *op. cit.*, nota 3, p. 72-75.

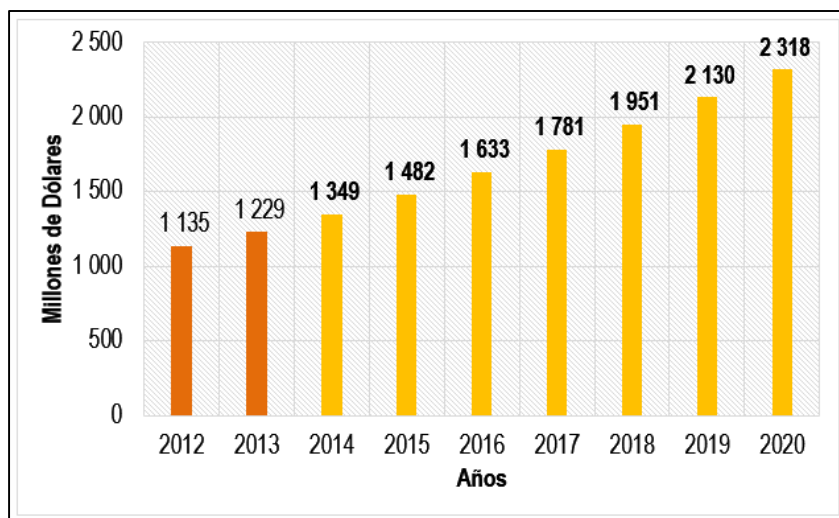


Tabla 2. Pronóstico de la Producción Global de la Industria Farmacéutica de 2014 en adelante. ⁶⁹

De estos datos al 2013, se tiene que las regiones geográficas principales donde hay mayor presencia y actividad de la industria farmacéutica en cuanto a su nivel de producción son en: Asia-Pacífico, Unión Europea y América del Norte, representadas por los países: China, Japón, Francia, Alemania y EUA, respectivamente; en su conjunto equivalen al 90.0 % de la producción mundial. Como contraste, se detalla el nivel que representa la región de Centroamérica y Sudamérica —sólo el 2.4 % como su mayor productor Brasil— dentro del casi 10.0 % que corresponde al resto del mundo. (Véase *Diagrama 8*).

⁶⁹ Tomado y adaptado de Secretaría de Economía, *Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios*, Pro México, Inversión y Comercio, 2.ª edición, 2014, p. 7, [versión en electrónico]. Consultado el 20-may-15 en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/020914_DS_Farmaceutica_ES.pdf.

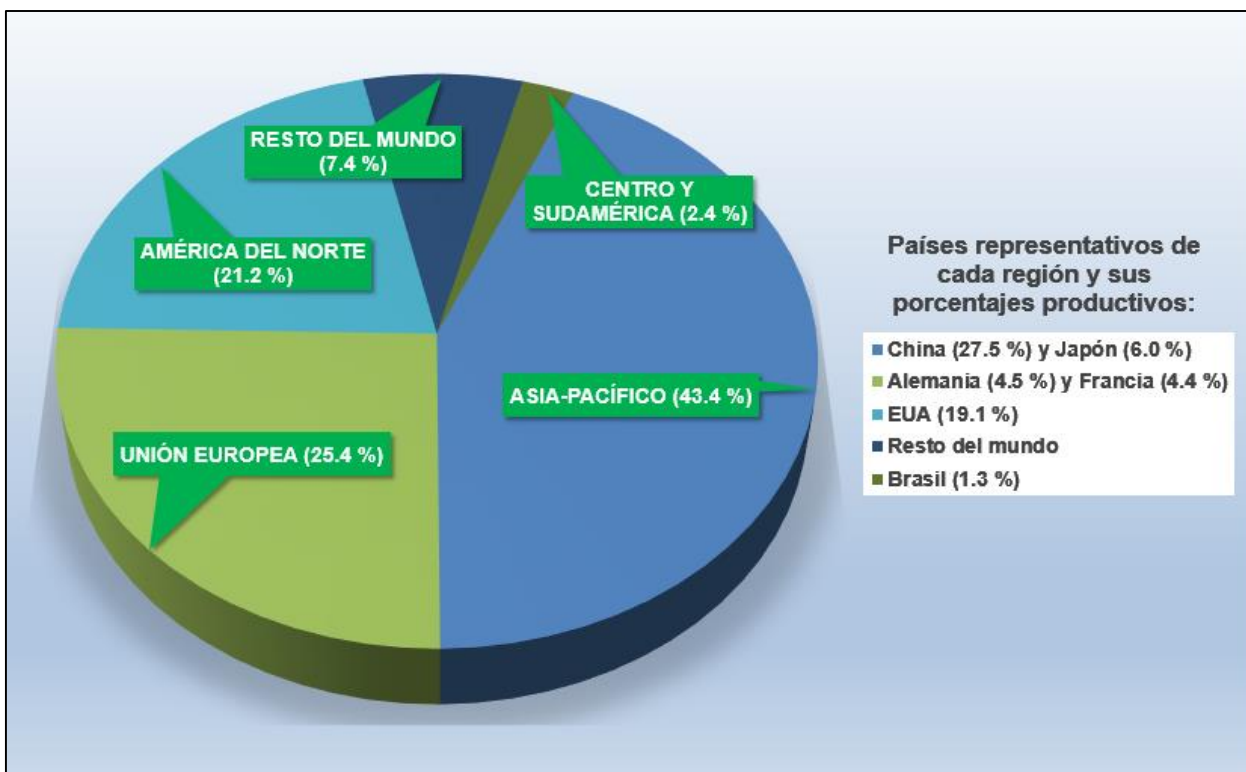


Diagrama 8. Niveles Porcentuales de la Producción Mundial en 2013 de la Industria Farmacéutica por Regiones y sus Principales Países Representativos. ⁷⁰

De estas estadísticas de 2013, se puede concluir que la producción mundial fue casi equivalente con el consumo global de medicamentos, en el que los principales consumidores del sector farmacéutico fueron China —Asia—, EUA —América del Norte—, Japón —Pacífico— y Reino Unido —Unión Europea—.

A niveles más específicos —y en el contexto anterior—, las empresas en las que recaen los números ya descritos son tal como se puede ver en la *Tabla 3*: ⁷¹

⁷⁰ Tomado y adaptado de: Secretaría de Economía, *op. cit.*, *ibid.*, nota ⁶⁹.

⁷¹ Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota ⁶⁹, p. 5, 7-10.

Nombre de la farmacéutica	Región geográfica	País de origen	Presencia internacional ⁷²	Presencia en México
Astellas Pharma	Asia – Pacífico	Japón	11 países	No
Otsuka Holdings Company Limited		Japón	60 países	No
Takeda		Japón	> 70 países	Sí
Teva Pharmaceutical Industries Limited		Israel	60 países	Sí
Astra Zeneca	Unión Europea	Reino Unido	> 100 países	Sí
Bayer		Alemania	Filiales en todo el mundo	Sí
GlaxoSmith Kline Pc		Reino Unido	37 países	Sí
Novartis		Suiza	140 países	Sí
Roche		Suiza	180 países	Sí
Abbott Laboratories	América del Norte	EUA	150 países	Sí
Amgen		EUA	A nivel mundial excepto en África	Sí
Baxter		EUA	América del Norte, parte de América Latina, Europa y Medio Oriente	Sí
Bristol-Myers		EUA	10 países	Sí
Eli Lilly and Company		EUA	125 países	Sí
Johnson and Johnson		EUA	> 60 países	Sí
Merck & Co. (MS)		EUA	65 países	Sí
Pfizer		EUA	180 países	Sí
Valeant Pharma International		Canadá	América del Norte, América Latina, parte de Europa y parte de Oceanía	Sí

Tabla 3. Principales Empresas de la Industria Farmacéutica a Nivel Mundial. ⁷³

2.5.3. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL.

Al ser la industria farmacéutica uno de los sectores económicos más importantes —por ser proveedor de bienes de primera necesidad y con mayor inversión del gasto público—, en México se tiene una política farmacéutica bastante sólida con la intermediación de su agencia regulatoria nacional sanitaria, la COFEPRIS. Cabe destacar que esta política farmacéutica está relacionada con las llamadas «3 Prioridades en Salud», que se basan en acceso, calidad y prevención de insumos para la salud a precios más bajos, soportadas en cuatro ejes: a) que

⁷² Nota del autor: Contempla subsidiarias, filiales, comercio de sus productos y/o plantas trasnacionales.

⁷³ Tomado y adaptado de: Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota 69, p. 9 y 10.

la propia COFEPRIS sea quien regule los insumos para la salud, b) que tenga una gestión sólida en autorizaciones sanitarias, c) que se eliminen los impedimentos existentes hacia un acceso a productos que cuentan con garantía, y d) la homologación con criterios internacionales en cuanto a sus funciones como agencia sanitaria. [74](#), [75](#), [76](#)

En México, se estimó que durante 2012 en el mercado farmacéutico nacional participaban poco más de 160 establecimientos, con alrededor de 54 000 empleados a cargo del proceso de comercialización de los productos de dichos establecimientos. [77](#) Con relación a la cifra indicada de los establecimientos, debe asumirse que es referente de manera exclusiva al número de laboratorios o fábricas de productos farmacéuticos de ese entonces, en virtud de que en datos más recientes se mencionan alrededor de 700 empresas que pertenecen al sector industrial farmacéutico, sólo que debe entenderse como el número total que intervienen en toda la cadena de sus procesos, incluidos los laboratorios. [78](#) Con estadísticas más actuales, lo anterior se corrobora al tenerse que en el sector farmacéutico al haberse generado 56 162 empleos dentro de la especialidad de los medicamentos para uso humano —dato que se corresponde con el cercano a los 54 000 mencionados en 2012—, se tiene el desglose del número de empresas y empleos derivado de la suma de las áreas de producción, ventas, administración —*staff*, *marketing*, logística, almacén y otros—, investigación y desarrollo y otros no relacionados con el proceso directamente —mantenimiento, limpieza y *outsourcing*—. [79](#)

De manera enunciativa, las empresas con mayor presencia en la industria farmacéutica nacional son las que se indican en la siguiente *Tabla 4*: [80](#)

[74](#) Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota [69](#), p. 13.

[75](#) Secretaría de Salud, *Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los Mexicanos*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de prensa 21/15, 26-mar-15. Consultado el 24-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015.pdf>.

[76](#) Arriola P., Mikel, *Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los Mexicanos*, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Presentación en Conferencia de Prensa, 26-mar-15. Consultado el 24-may-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf.

[77](#) Barraza L. Mariana, Guajardo. B. Verónica, *Descripción del Sector Farmacéutico en México*, 2012, 1.ª edición, Fundación Mexicana para la Salud, Noviembre 2013, p. 4.

[78](#) Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota [69](#), p. 16.

[79](#) Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2007-2013*, 1.ª edición, Bermellón Edición e Imagen, 2015, p. 19, 20, 37 y 39.

[80](#) Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota [69](#), p. 16 y 17.

Nombre de la farmacéutica	Observaciones
Transnacionales	
Pfizer Inc	Es la empresa farmacéutica más grande del mundo, con 10.8 % de participación nacional. Filial en México, Pfizer México.
GlaxoSmithKline Plc	8.6 % de participación nacional.
Eli Lilly and Company	8.4 % de participación nacional.
Merck	Dedicada a productos en el área respiratoria, metabolismo, enfermedades infecciosas, cardiovasculares, vacunas, inmunología, salud de la mujer, endocrinología y oncología.
Boehringer Ingelheim	Con planta en Jalisco.
Schering Plough	Con planta en el Distrito Federal.
GlaxoSmithKline	Es una de las cinco principales empresas farmacéuticas del mundo.
Bayer	Con el mayor número de ventas en México (18 000 millones de dólares). Filial en México, Bayer de México.
Astra Zeneca	Especializada en medicamentos de las áreas gastrointestinal, respiratoria, oncología, neurológicas y cardiovasculares.
Baxter	Medicamentos para su uso en personas con hemofilia, trastornos inmunológicos, enfermedades infecciosas, enfermedad renal, trauma y otras condiciones médicas crónicas y agudas.
Eli Lilly Company	Filial en México, Eli Lilly y Compañía de México.
Novartis	Filial en México, Grupo Novartis México.
Merck Sharp & Dohme	Con planta en el Distrito Federal.
Nacionales	
Liomont	Posee una de las plantas farmacéuticas más modernas en América Latina.
Pisa Farmacéutica	Empresa nacional con una de las mayores nóminas de personal: 14 000 empleados.
Laboratorios Armstrong	Empresa con gran participación en el mercado del sector privado y público.
Sanfer	Se especializa en medicamentos de las áreas de infectología, cardiología, síndrome metabólico, ginecología, oncología, así como productos de libre venta.
Silanes	Empresa nacional con presencia reconocida en Colombia, Brasil, España y la Unión Europea.
Arlex	Fabricante de medicamentos y productos biológicos para uso humano para combatir enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas y cardiovasculares, entre otras. Maquila a extranjeros.
Probiomed	Empresa especializada en la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos de biotecnología, así como de alopáticos.

Tabla 4. Principales Empresas Transnacionales y Nacionales de la Industria Farmacéutica en México. ⁸¹

Con base en lo anterior, no es de extrañar que México represente uno de los mercados más grandes en América Latina en medicamentos con un valor de unos 150 000 millones de pesos. ⁸² De este valor, el 52 %

⁸¹ Tomado y adaptado de: Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota ⁶⁹, p. 9, 10, 16 y 17.

⁸² Ríos, Lorena, *El Boom de la Industria Farmacéutica Mexicana*, Revista Vértigo Político, nota periodística del 07-may-15 [versión en electrónico]. Consultado el 15-may-15 en: <http://www.vertigopolitico.com/articulo/32038/El-boom-de-la-industria-farmaceutica-mexicana>.

representa el mercado de genéricos y el resto a los medicamentos de patente. ⁸³ Sin embargo, cabe destacar que alrededor del 98.5 % representan el volumen de éstos, en comparación con el 1.5 % correspondiente con el valor en el mercado de los medicamentos innovadores con patente aún vigente. ⁸⁴

Además de los factores que contribuyen a que un país sea una gran oportunidad de mercado —tal como ya se comentó al inicio de la Sección 2.5.2—, México se ha encontrado como un país excelente para la cualquier inversión proveniente del extranjero, debido a su economía robusta, a pesar de la crisis de 2012 y toda vez que es uno de los países que destina gran parte de su gasto público al sector salud, como puede verse en términos de porcentaje con respecto al PIB —6.1 %—, y que es reflejado en la gran apertura que se le da al sector y las ventajas obtenidas a través de que la población tenga acceso a la salud —las cuales aún siguen siendo insuficientes, sobre todo para las comunidades rurales y aisladas—. ⁸⁵

En las últimas estadísticas actuales comprendidas desde el 2007 hasta el 2013, la tasa en ventas de todas las especialidades de la industria afiliada a la CANIFARMA ha aumentado hasta un 4.3 % promedio, lo que representa más de 43 287 millones de pesos en dicho periodo (*Tabla 5*). ⁸⁶

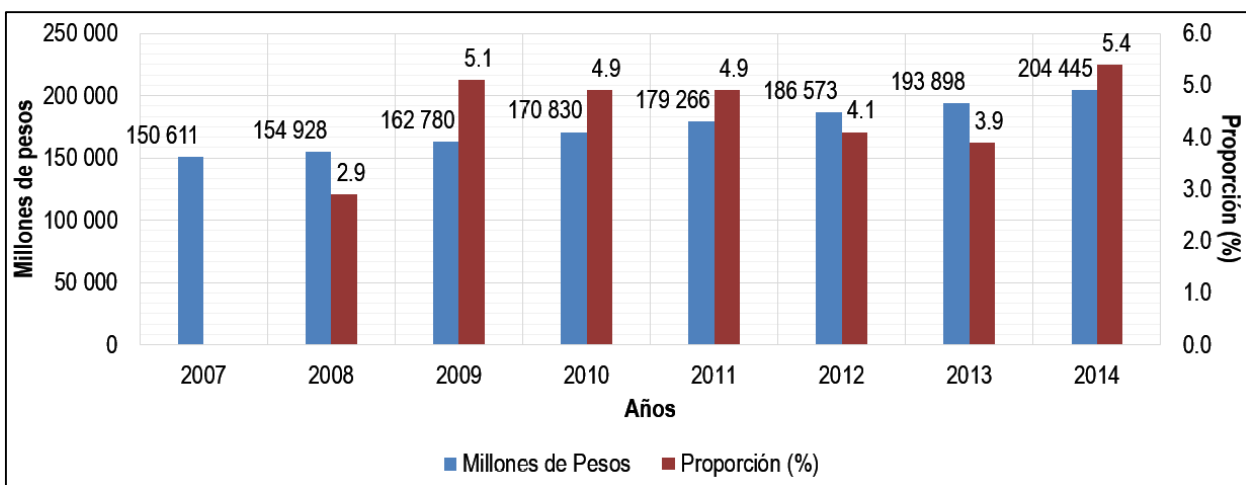


Tabla 5. Ventas Totales de Todas las Especialidades de la Industria Afiliada a la CANIFARMA. ⁸⁷

⁸³ Secretaría de Economía, *op. cit.*, nota 69, *ibid.*, nota 74.

⁸⁴ Barraza L. Mariana, Guajardo. B. Verónica, *op. cit.*, nota 77, p. 5.

⁸⁵ PwC México, *op. cit.*, nota 21, p. 19 y 20.

⁸⁶ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *op. cit.*, nota 79, p. 17.

⁸⁷ Tomado y adaptado de: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *op. cit.*, nota 79, *ibid.*, nota 86.

En cuanto a las estadísticas correspondientes del 2007 al 2013, la tasa en ventas de los medicamentos para uso humano, creció alrededor de 25.6 % nominal, con tasa de crecimiento anual promedio de 3.9 %, lo que en términos absolutos representa unos 29 455 millones de pesos en el periodo señalado (*Tabla 6*). ⁸⁸

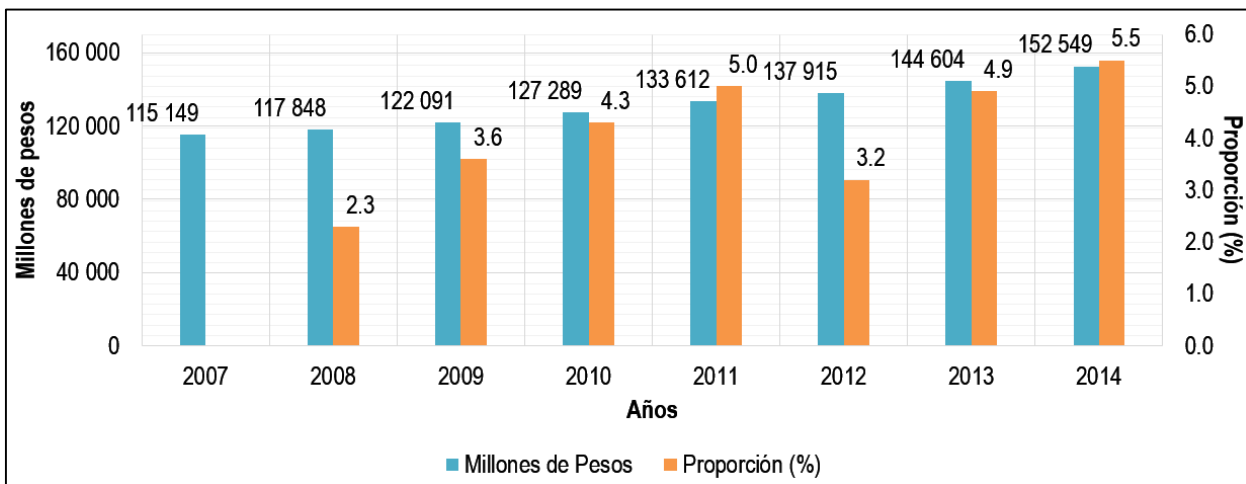


Tabla 6. Ventas Totales de Medicamentos para Uso Humano de la Industria Afiliada a la CANIFARMA. ⁸⁹

La industria farmacéutica en México se encuentra afiliada en asociaciones u organizaciones conforme al tipo de intereses que poseen, por su origen, o bien, por los productos que manejan. ⁹⁰ En el *Diagrama 9* se tiene la relación de las principales organizaciones y asociaciones actuales de los productores de medicamentos en México, tales como la CANIFARMA, la AMIIF, la ANAFAM, entre otras.

⁸⁸ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *op. cit.*, nota 79, p. 32.

⁸⁹ Tomado y adaptado de: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *op. cit.*, nota 79, *ibid.*, nota 88.

⁹⁰ Barraza L. Mariana, Guajardo. B. Verónica, *op. cit.*, nota 77, p. 8 y 9.

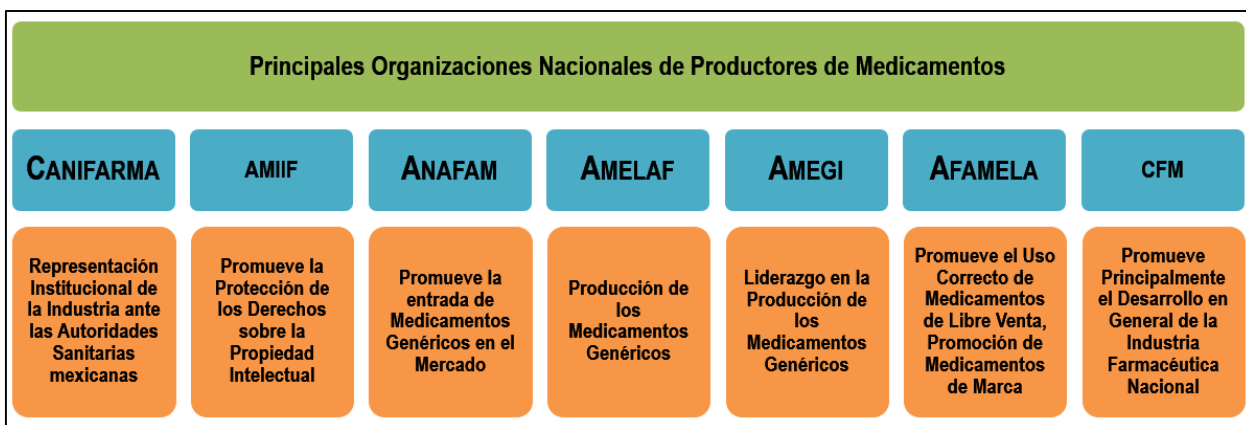


Diagrama 9. Principales Organizaciones Nacionales de Productores de Medicamentos y sus Principales Características u Objetivos. [91](#)

2.5.4. MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA EN MÉXICO.

2.5.4.1. ANTECEDENTES.

2.5.4.1.1. REQUISITO DE PLANTA EN TERRITORIO NACIONAL.

Hasta antes de agosto de 2008, en México sólo podían importarse y comercializarse medicamentos alopáticos de fabricación extranjera exclusivamente por conducto de las fábricas o laboratorios de medicamentos de uso humano —ya fueran nacionales, o bien, transnacionales— ubicadas con domicilios sitios dentro del país y que estuvieran funcionando bajo el completo marco de la legislación nacional. Previo al año indicado, en los art. 168 y 170 del RIS se encontraba lo siguiente:

“[...]

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

[...]

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

- I. El certificado de libre venta 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, y

⁹¹ Tomado y adaptado de: Barraza L. Mariana, Guajardo. B. Verónica, *op. cit.*, nota [77](#), *ibid.*, nota [90](#).

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

[...]”⁹²

Por lo que tales laboratorios en México, a través de convenios firmados con las fábricas ubicadas en el extranjero, eran los únicos que podían proveer de medicamentos de importación al país y por ende, ser los únicos titulares de los Registros Sanitarios de estos insumos, los cuales en ese entonces la SSA expedía sin vigencia alguna hasta que por Decreto aplicado a la LGS se estableció que éstos tuvieran una vigencia de 5 años, como se verá más adelante (Sección 3.1.1.2).

2.5.4.1.2. DECRETO QUE REFORMÓ A LOS ARTÍCULOS 168 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:
ELIMINACIÓN DEL REQUISITO DE PLANTA EN MÉXICO.

Ahora bien, con la finalidad de asegurar una mayor accesibilidad a la población de medicamentos para la gente que los demanda, conforme al art. 4.º de la CPEUM, se expidió un Decreto que dio paso a la reforma de los art. 168 y 170 del RIS —citados textualmente en la Sección 2.5.4.1.1—; de esta manera, el texto de dichos art. en el mencionado Decreto quedó como sigue:

“[...]

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

[...]

ARTÍCULO 170. [...]

I. [...]

II. [...]

III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

[...]”⁹³

⁹² Tomado del texto original de: Secretaría de Salud, *Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 04-feb-98. Consultado el 29-may-15 en: <http://dof.gob.mx/abrirPDF.php?archivo=04021998-MAT.pdf&anio=1998&repo=repositorio/>.

⁹³ Secretaría de Salud, *Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 05-ago-08. Consultado el 29-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008.

Por lo que desde la entrada en vigor de este Decreto —que se fue dando paulatinamente según el tipo de insumo para la salud, aplicando para medicamentos alopáticos a partir del 05 de febrero de 2010 y el 05 de agosto de 2010, señalado en los art. transitorios del mismo—, se abrió una entrada al menos con mayor facilidad al mercado de los medicamentos importados en nuestro país, ya que desde entonces se permitió que desde su país de origen, las empresas en el extranjero pudieran exportarlos al nuestro y por ende también fueran las titulares de los Registros Sanitarios otorgados en México de sus propios productos, ya sin la obligación de tener una fábrica en el territorio nacional y como bien se indica en la fracc. III del art. 170, debe haber entre la autoridad sanitaria y el fabricante en el extranjero, un contacto o intermediario —ya sea una persona física y/o moral— en razón de que debe haber quién responda por la calidad de los insumos, para que en el momento en que sea requerido por la Autoridad, dicho contacto le notifique a aquél de cualquier asunto que le competa, según sea el caso. A este cambio en la regulación sanitaria se le conoce comúnmente como *Eliminación del requisito de planta en México*. ⁹⁴

No obstante, aún se permite que las empresas nacionales o trasnacionales celebren convenios o contratos con empresas extranjeras para la importación de sus medicamentos, tal y como sucedía desde antes de estos cambios.

⁹⁴ Comisión de Autorización Sanitaria, *Eliminación del requisito de planta en México*, Memorándum no. CAS/01/OR/112/2012, 22-feb-12, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3. DISCUSIÓN.

En la Sección 3.1.1 se expondrá acerca de la fundamentación jurídica mediante la cual la Autoridad Sanitaria habrá de llevar a cabo el Control Sanitario de los Medicamentos como Insumos para la Salud. Asimismo, para los fines de este trabajo es de suma importancia que se haga alusión de ello, ya que más adelante, se tomará como base para los requisitos solicitados en la conformación de un Expediente de un medicamento alopático importado, siendo la parte medular de este escrito (Sección 3.3).

3.1. EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS.

3.1.1. GENERALIDADES.

3.1.1.1. LEY GENERAL DE SALUD (LGS).

En la LGS se establece una serie de disposiciones generales en materia de medicamentos, las cuales se mencionan a continuación:

- a) El control sanitario del *proceso* de los medicamentos será exclusivamente por parte de la COFEPRIS en virtud del riesgo que representan, quedando definidos como insumos para la salud (véase inciso c). Lo anterior, en razón de lo siguiente:

“[...]

Artículo 194.- [...]

[...]

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194 Bis.- [...] se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; [...].

[...]

Artículo 221.- [...] se entiende por:

- I. Medicamentos: 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 [...];
- II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones

biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

[...]

Artículo 283.- Corresponde a la Secretaría de Salud el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación [...], incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

[...]”⁹⁵

Y debido a que en tales efectos derivados de la actividad farmacológica —deseados o no deseados— se debe considerar siempre la relación riesgo/beneficio, basada en su seguridad y eficacia.⁹⁶

- b) En cuanto a la regulación aplicable a éstos, será la que defina la propia SSA a través de las NOM que por conducto de la COFEPRIS emita, incluida la FEUM. Siendo ésta un documento oficial expedido por la propia SSA, en la que se señalan y definen los requisitos mínimos que deberán satisfacer los insumos para la salud conforme a los suplementos aplicables de la FEUM de acuerdo al tipo de insumo del que se trate, respecto a los componentes que los definan como tales, desde sus aditivos, materias primas, principios activos, sistemas de envase, hasta su presentación final como productos terminados; ⁹⁷ dichos requisitos son:
- i. Su pureza; es decir, que estén libres de otras sustancias que se consideren contaminantes.
 - ii. Su seguridad; es decir, que pueda utilizarse con la mínima probabilidad de que cause algún riesgo.
 - iii. Su identidad; es decir, que las sustancias que indique en las etiquetas como contenido sea cierto y confirmado experimentalmente.
 - iv. Su calidad; es decir, que cumpla con las especificaciones establecidas para su uso.
 - v. Su eficacia; es decir, que produzca los efectos propuestos al ser empleado y demostrado también experimentalmente. ^{98, 99}

⁹⁵ Tomado y adaptado de los art. 194, párr. tercero, 194 Bis, 221, fracc. I y II y 283 de la *Ley General de Salud*.

⁹⁶ Numeral 0, párr. primero de la *NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia*.

⁹⁷ *Nota del autor*. A saber: a) *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)*, edición ordinaria —11.ª edición vigente—; b) *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos* —2.ª edición vigente—; c) *Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos* —2.ª edición vigente—; d) *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud* —5.ª edición vigente—, y; e) *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos* —2.ª edición vigente—. Consultado el 14-may-15 en: <http://farmacopea.org.mx/publicaciones/pub08.html>.

⁹⁸ Art. 195, 201 y 210 de la *Ley General de Salud*.

⁹⁹ Numerales 0, párr. primero, 3.1, 3.2, 3.5, 3.6, 3.8, 3.10, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16 y 3.17 de la *NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea (sic) de los Estados Unidos Mexicanos*.

- c) Al hablar de *procesos* de los medicamentos, con respecto al control sanitario de los mismos, este término se define como:

“[...] el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos [...]” [100](#), [101](#)

- d) Que requieren de autorización sanitaria —en modalidad de Licencia Sanitaria—, los establecimientos que manejen medicamentos: como fábrica o laboratorio de medicamentos para uso humano y que sólo serán otorgadas por la COFEPRIS previo al cumplimiento de los requisitos establecidos (véase el inciso [a\)](#) de la Sección [3.1.1.2](#)). [102](#)
- e) Dado el riesgo que implica el proceso de los medicamentos, se estipula que los establecimientos sujetos a una Licencia Sanitaria, además requerirán de una persona profesionalista que funja como *Responsable Sanitario*, en términos de la LGS y otras disposiciones aplicables. [103](#)
- f) Que el titular de una autorización estará permitido para que un tercero fabrique el producto sujeto a dicha autorización —maquila—, sin menoscabo de las responsabilidades asumidas por el hecho de ser el titular, toda vez que a petición de éste se solicita la fabricación por maquila. [104](#)
- g) Que requieren de autorización sanitaria —en modalidad de Registro Sanitario—, la venta o suministro de los insumos para la salud. Asimismo, que para el otorgamiento de dicha autorización, primeramente se verificarán las BPF, que el Registro tendrá una vigencia de 5 años, y además se definen las modalidades en los que serán otorgados éstos (véase el inciso [c\)](#) de la Sección [3.1.1.2](#)). [105](#) Con respecto a lo anterior, la LGS lo establece de la siguiente manera:

“[...]”

Artículo 376.- Requieren de registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; [...].

[100](#) Tomado del art. 197, párr. primero de la *Ley General de Salud*.

[101](#) *Nota del autor:* Lo que nos confirma una vez más las atribuciones de la COFEPRIS ya mencionadas y el porqué de la competencia exclusiva de esta Comisión, en virtud de que comprende toda la cadena de suministro de estos insumos —desde el origen de los fármacos, materias primas, aditivos, materiales, seguido de su transformación para la obtención del medicamento y su rastreabilidad, hasta la llegada a las manos del consumidor final—.

[102](#) Art. 198, 257, 258, 368, 369, 370, 371 y 373 de la *Ley General de Salud*.

[103](#) Art. 200, 259, 260 y 261 de la *Ley General de Salud*.

[104](#) Art. 203 de la *Ley General de Salud*.

[105](#) Art. 204, 222, 295, 368, 369, 370, 371, 376 y 376 Bis de la *Ley General de Salud*.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, [...], dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. [...].

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

[...]” [106](#)

- h) Que las características inherentes a la identificación de un insumo para la salud deberán corresponder con lo que para tal efecto indique la COFEPRIS; de manera especial, que la denominación distintiva —marca comercial— no aluda explícita u ocultamente a indicaciones de síntomas, enfermedades, fenómenos fisiológicos o anatómicos. [107](#)
- i) Se establece la clasificación de los medicamentos, tanto por su preparación como por su naturaleza (*Diagrama 10*). [108](#)

[106](#) Tomado y adaptado del art. 376 de la *Ley General de Salud*.

[107](#) Art. 212, 225, 300, 310, 311 y 312 de la *Ley General de Salud*.

[108](#) Art. 224 de la *Ley General de Salud*.

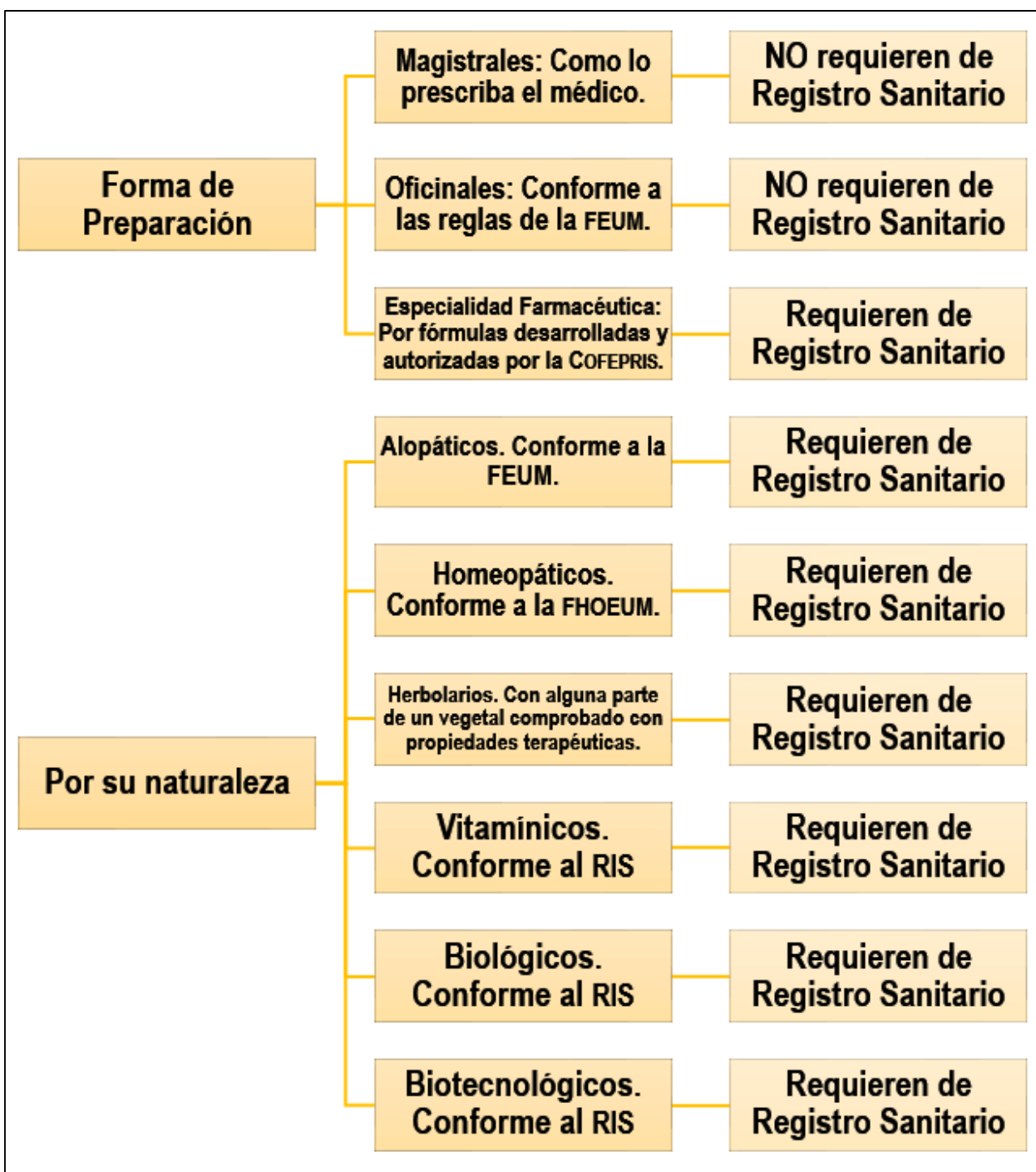


Diagrama 10. Clasificación de los Medicamentos por su naturaleza y forma de preparación. ¹⁰⁹

¹⁰⁹ Adaptado de los art. 224, 369 y 376 de la *Ley General de Salud* y 8.º, 167, párr. primero, 169, 170, párr. primero, 171, párr. primero, 172, párr. primero, 173, párr. primero, 174, párr. primero, 175, párr. primero, 177, párr. primero y 177 Bis 2, párr. primero del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- j) Asimismo, se establece la clasificación de los medicamentos con base en su venta y suministro al público, dada por la indicación terapéutica y su riesgo de uso —mediante la receta médica—, según define la COFEPRIS. [110](#)



Diagrama 11. Clasificación de los Medicamentos con base en su Venta y Suministro al Público. [111](#)

- k) Que las materias primas utilizadas en el proceso de los medicamentos, también estarán sujetas al Control Sanitario. [112](#)
- l) Que la razón social que se dedique a la importación de los insumos para la salud, deberá tener un domicilio en territorio nacional. [113](#)

[110](#) Art. 226 y 227 de la *Ley General de Salud*.

[111](#) Adaptado de los art. 226 de la *Ley General de Salud*, 33, 35 y 50 del *Reglamento de Insumos para la Salud*, los numerales 6.1, 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3 y 6.1.4 de la *NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*, así como del *Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos*.

[112](#) Art. 231 de la *Ley General de Salud*.

[113](#) Art. 285 de la *Ley General de Salud*.

- m) Que para la acreditación de las BPF, se requerirá del documento que compruebe —certifique— los hechos como tal durante una verificación sanitaria *in situ* (véase el inciso *d*) de la Sección 3.1.1.2). [114](#)
- n) Que una vez otorgadas las Autorizaciones correspondientes para la comercialización y distribución de los insumos para la salud, la COFEPRIS podrá revocarlas si se comprueba que las condiciones en que fueron otorgadas han cambiado o los insumos ya no cumplen con las características inicialmente demostradas, son falsas las bases por las que se concedieron, se comprueba que los insumos pueden representar un riesgo a la población, se sobreestima el uso de propia autorización, por cometer faltas graves o hacer caso omiso a las disposiciones normativas y jurídicas aplicables —LGS, sus reglamentos, normas, entre otras—, así como por los propios titulares —esto último en el entendido por causas de fuerza mayor o por convenir así a sus intereses—; que dependiendo del(de los) motivo(s) que lo fundamente(n), la COFEPRIS tomará las acciones que procedan. [115](#)

3.1.1.2. AUTORIZACIONES SANITARIAS.

Tal como ya se comentó en las Secciones [2.3.2.3](#) y [3.1.1.1](#), toda vez que los procesos de los medicamentos son actividades estrechamente relacionadas con la salud humana, tales actividades deben ser del conocimiento de la COFEPRIS para que sean avaladas y reconocidas mediante las autorizaciones sanitarias que para tales efectos ésta emita, las cuales se derivarán de las condiciones sanitarias que se detecten en las evaluaciones previas que lleve a cabo en las vigilancias sanitarias y que se concluya el cumplimiento con la normatividad aplicable, a través de un acto y procedimiento administrativos, es decir de su solicitud como trámite.

Sólo cuando se cumplan los requisitos y especificaciones estipulados en la LGS, los reglamentos, las NOM, la FEUM y en los Acuerdos y Lineamientos oficiales, [116](#) será entonces cuando la COFEPRIS otorgue las autorizaciones sanitarias correspondientes. Si la COFEPRIS encuentra que no se reúnen las condiciones sanitarias suficientes, podrá negarse al otorgamiento de las autorizaciones; o bien, si éstas ya fueron emitidas, también podrá revocarlas, y de ser necesario establecer las medidas de seguridad o sanciones convenientes. [117](#), [118](#)

[114](#) Art. 388, 389, 391 Bis y 396 de la *Ley General de Salud*.

[115](#) Art. 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387 y los aplicables del Título Décimo Octavo de la *Ley General de Salud*.

[116](#) Art. 153, párr. primero del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[117](#) Art. 3.º, 14 y 15 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

[118](#) Art. 3.º, fracc. XXII y XXIV, 17 Bis, fracc. IV, V, VI y VII, 195, párr. primero, 198, párr. primero y segundo, fracc. I y II, 204, párr. primero, 205, 214, 222, 368, 369, 370, 371, 378, 396, 402 y 403, párr. primero de la *Ley General de Salud*.

Conforme a los párrafos anteriores y el alcance de este trabajo, las autorizaciones sanitarias que exclusivamente la COFEPRIS podrá expedir —ya sea a una persona física o moral, según sea su tipo de actividad y para la que lo requiera, acorde con la Ley y sus Reglamentos—, se clasifican en:

- a) *Licencias Sanitarias*: Las cuales son expedidas para los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos de uso humano como fábrica o laboratorio, y que habrá de obtenerse previamente a las actividades de fabricación, en razón de que una Licencia dará el aval de que se cuenta con la infraestructura para poder realizar tales actividades, es decir, la autorización para fabricar exclusivamente; se otorgan sin vigencia alguna y sólo se requerirá de su modificación cuando los establecimientos deseen ampliar sus líneas de fabricación o cambien de domicilio y/o razón social. ¹¹⁹
- b) *Permisos Sanitarios*: Para los establecimientos que se dediquen a la importación de insumos para la salud y de sus materias primas, para su proceso, de medicamentos que no cuentan con registro sanitario pero que estará en trámite o para investigación, los cuales constatarán la posesión legal y la debida internación de los insumos del extranjero que se encuentren en el país, notificando siempre a la COFEPRIS el origen de los mismos y el destino para el que se requieren, entre otros; tienen una vigencia de 180 días, por lo que de requerirlo, se solicitará su renovación. ¹²⁰
- c) *Registros Sanitarios*: Serán otorgados a los medicamentos —tanto de fabricación nacional como extranjera y mediante una codificación única conforme al titular, los fármacos que contenga, sus denominaciones, forma farmacéutica o formulación—, que previo a su distribución y comercialización, hayan demostrados ser seguros, eficaces y de calidad, mediante los requisitos, pruebas y demás requerimientos establecidos conforme a la normatividad aplicable, además de cumplir con las BPF; tienen una vigencia de 5 años, para lo cual podrán prorrogarse en plazos iguales, con una antelación no menor a 150 días naturales de la vigencia, para que proceda la renovación —que en caso de no solicitarla o no cumplir con el plazo de antelación quedará anulado—. Asimismo, de requerir alguna modificación a las condiciones en que fue otorgado —por cuestiones administrativas y/o técnicas—, podrá realizarse su tramitación —lo cual no afecta el plazo de vigencia desde que fue otorgado o

¹¹⁹ Art. 198, fracc. I y II, 257, fracc. I y II, 258, párr. primero, 368, 369, 370, 373, 374 y 378 de la *Ley General de Salud*, 44, 120 y 163 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

¹²⁰ Art. 198, párr. tercero, 283, 284, 285, 289, 290, fracc. II, 291, 292, 295, 368, 369, 371, 375, fracc. VIII y IX y 378 de la *Ley General de Salud*, 44, 131, 132, fracc. III, 133, 143, 145, 146, 160, 193, 194, fracc. I y IV, 195 y 196 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

renovado—. A su vez, si la Autoridad comprueba —a través de la vigilancia sanitaria— que las condiciones en que fue otorgado han cambiado sin aviso a ésta, procederá a revocarlo, además de las medidas de seguridad, sanciones y/o delitos que puedan ser imputables al titular. [121](#)

Véase en el Anexo 5 una copia de un Registro Sanitario real otorgado por la COFEPRIS.

- d) *Certificados*: Expedidos a favor de un establecimiento, producto o servicio; se corresponden con la Licencia Sanitaria del establecimiento, en virtud de que mientras la Licencia avala que se cuenta con la infraestructura necesaria y el permiso para fabricar, el Certificado en tanto es la constatación que demuestra que las actividades desempeñadas —en este caso, las etapas del proceso de los medicamentos— cumplen con las BPF; su plazo es de 30 meses, tiempo que cuenta a partir del cierre del acta derivada de la visita de verificación con dictamen favorable para obtener el CBPF. [122](#)
- e) *Tarjetas de Control Sanitario*: Sólo bastará con hacer mención de su existencia sin entrar en más detalles, en razón de que no son necesarias para los establecimientos dedicados a la fabricación de insumos para la salud. [123](#)

Con respecto a lo anterior, en el Diagrama 12 se especifica el tipo de autorizaciones sanitarias que la COFEPRIS expide, quiénes las necesitan o para quiénes aplica, y en su caso, cuál es la vigencia de las mismas, conforme a la LGS y el RIS.

[121](#) Art. 204, párr. primero, 222, 368, 369, 370, 372, 376, 376 Bis y 378 de la *Ley General de Salud*, 131, 132, 157, 165, 167, 167 Bis, 168, 170, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 6, párr. primero, 191 y 192 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[122](#) Art. 222, párr. segundo, 283, 284, 368, párr. primero, 369, 370, 372, 388, 389, fracc. V, 396, fracc. I, 399 y 400 de la *Ley General de Salud*, 167, párr. segundo, fracc. VI y su párr. tercero, 168, 170, párr. segundo, fracc. II y su párr. tercero, 190 Bis 1, párr. segundo y fracc. VI y 190 Bis 2, párr. segundo y fracc. II del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[123](#) Art. 368 y 377 de la *Ley General de Salud* y 158 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

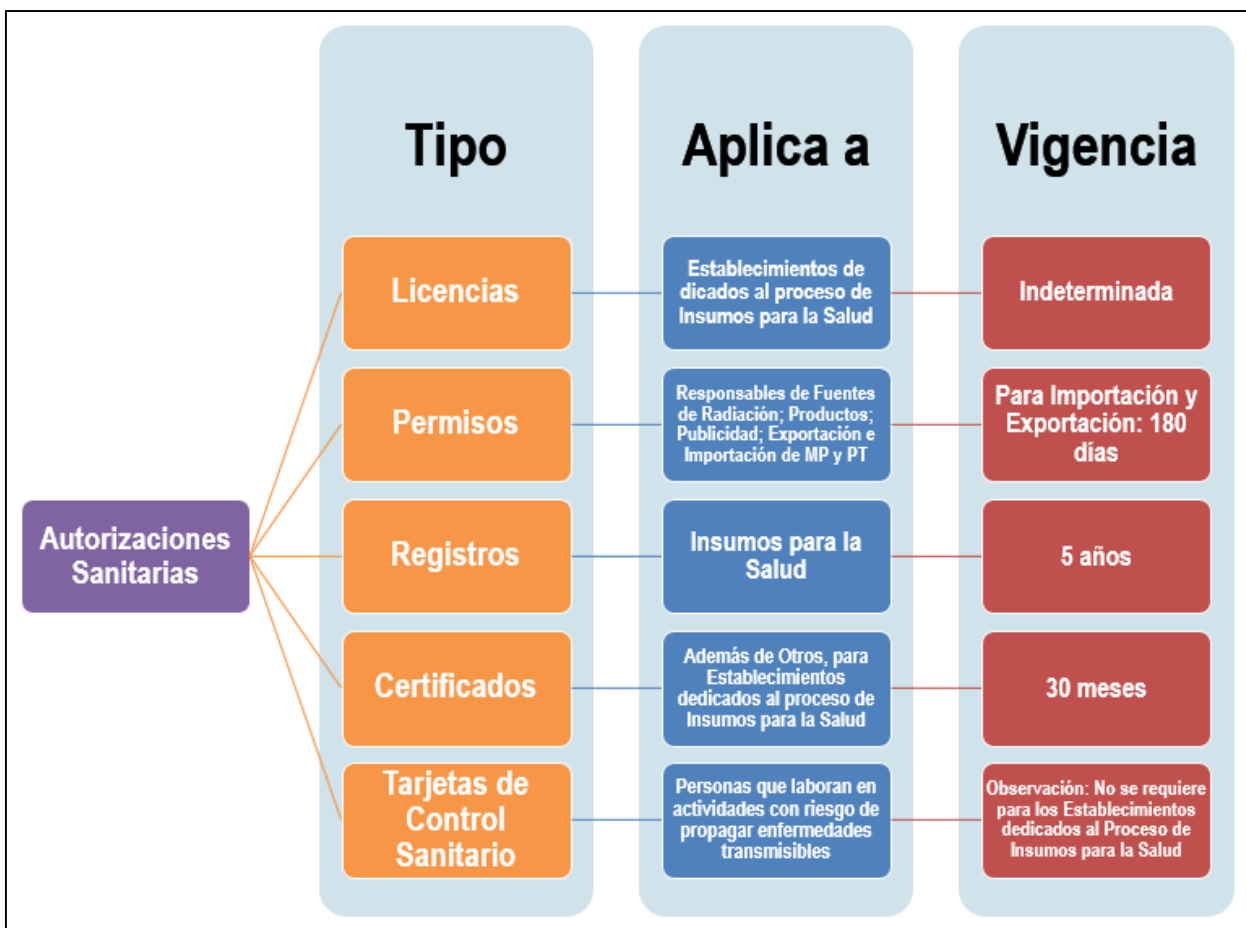


Diagrama 12. Tipos de Autorizaciones Sanitarias que puede otorgar la COFEPRIS. [124](#)

3.1.1.3. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS).

Conforme a la LGS y considerando que en el RIS se establecen propiamente los requisitos para la Solicitud de un Registro Sanitario de un Medicamento de origen nacional y extranjero —entre otras particularidades inherentes a los Insumos para la Salud—, será conveniente hacer cita de los art. más importantes al respecto, teniendo lo siguiente:

“[...]

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán [...], conforme con lo siguiente:

¹²⁴ Interpretado y adaptado en su conjunto de los art. 3.º, fracc. XXII y XXIV, 17 Bis, fracc. IV, V, VI y VII, 195, párr. primero, 198, párr. primero, segundo y tercero, fracc. I y II, 204, párr. primero, 205, 214, 222, 257, fracc. I y II, 258, párr. primero, 283, 284, 285, 289, 290, fracc. II, 291, 292, 295, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, fracc. VIII y IX, 376, 376 Bis, 378, 388, 389, fracc. V, 396, 399, 400, 402 y 403, párr. primero de la *Ley General de Salud*, y 44, 120, 131, 132, 133, 143, 145, 146, 157, 160, 163, 165, 167, 167 Bis, 168, 170, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 6, párr. primero, 191, 192, 193, 194, fracc. I y IV, 195 y 196 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, [...];
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, [...], y
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [...]

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
 - b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;
 - c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;
- II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (*sic*)
- III. El proyecto de etiqueta;
- IV. Lo señalado en el artículo 167 Bis de este Reglamento;
- V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y
- VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. [...] en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. [...].

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

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, 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.

ARTÍCULO 167 Bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial [...]. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría [...]. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación [...]. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial [...] se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

[...]

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

[...]

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

- I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen; (*sic*)

Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el

párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. [...] en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. [...].

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

[...], y

- III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

[...]” [125](#)

3.1.2. TRÁMITES ANTE LA COFEPRIS.

Con respecto a lo anterior y considerando que la COFEPRIS llevará el control sanitario de los establecimientos, actividades, productos y servicios del ámbito de su competencia, en el caso de la tramitación de las autorizaciones sanitarias, serán para cumplir una obligación y a la vez obtener un beneficio; es decir, que se estará cumpliendo con las características de seguridad, calidad y eficacia que se requieren para los medicamentos —la obligación— y la Autoridad Sanitaria, a cambio permitirá la fabricación para comercializar y distribuir los insumos para la salud que requiere la población, desde un punto de vista de negocio para el fabricante y una oportunidad más de accesibilidad al derecho a la salud de la sociedad —el beneficio—.

[125](#) Adaptado de los art. 166, 167, 167 Bis, 168 y 170 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

A fin de que se puedan solicitar las autorizaciones correspondientes a la COFEPRIS conforme se establece en la LGS, el RIS y las NOM aplicables, se deben tomar en cuenta los requisitos documentales que se indican para cualquier trámite que se desee ante dicha Comisión conforme al: *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, y sus adiciones y modificaciones*, —al que en lo sucesivo referiremos como: “Acuerdo de Trámites COFEPRIS”—, (*Diagrama 13*). ¹²⁶

En este Acuerdo se tiene el listado de todos y cada uno de los trámites posibles que pueden realizarse en la COFEPRIS, así como sus requisitos generales, instructivos y formatos para su presentación, además de las claves SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte) asociadas a las actividades comerciales, que se necesitan para el debido llenado de los formatos que en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS se indican, según el establecimiento que esté solicitando un trámite; asimismo, según sus actividades, qué establecimientos requerirán de sólo presentar un aviso a la autoridad de que están laborando —Aviso de Funcionamiento—, o bien, de la Licencia Sanitaria, conforme a las claves SCIAN citadas.

Cabe destacar que con base en la mejora regulatoria que se propone en la LFPA —tal como se mencionó en la Sección 2.4.1—, en este Acuerdo de Trámites COFEPRIS, y así como en algún otro existente para cualquier dependencia de la APF, se busca evitar que los servidores públicos pidan más de lo que se requiere y disminuir las ambigüedades e interpretaciones subjetivas, perjuicios o favoritismos hacia primeras, segundas y terceras personas; en otras palabras, todos los que soliciten un trámite deben ser tratados y atendidos de la misma manera. ¹²⁷

¹²⁶ Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011*, Diario Oficial de la Federación, 28-ene-11, y sus adiciones y modificaciones hasta el 15-jul-14. Consultado por búsqueda avanzada el 24-abr-15 en: http://dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?vienede=avanzada&busqueda_cuerpo=&BUSCAR_EN=T&textobusqueda=Acuerdo+por+el+que+se+dan+a+conocer+los+tr%C3%A1mites+y+servicios+as%C3%AD+como+los+formatos+que+aplica+la+Secretar%C3%ADa+de+Salud+a+trav%C3%A9s+de+la+Comisi%C3%B3n+Federal+para+la+Protecci%C3%B3n+contra+Riesgos+Sanitarios&TIPO_TEXTO=Y&dfecha=01%2F01%2F2011&choosePeriodDate=D&hfecha=24%2F04%2F2015&orga%5B%5D=SALUD%2C2.

¹²⁷ Art. 3.º, fracc. III, V, VII, VIII, IX y XII, 13, 15, párr. primero, 16, fracc. III, V, VI, VII, VIII y IX y 33 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

Viernes 28 de enero de 2011

DIARIO OFICIAL

(Segunda Sección) 1

SEGUNDA SECCION SECRETARIA DE SALUD

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 15, 15-A, 17, 17-A, 17-B, 69-C, 69-M y 69-Q de la Ley

(Tercera Sección)

DIARIO OFICIAL

Martes 15 de julio de 2014

SECRETARIA DE SALUD

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, 15, 17, 69-C y 69-Q, de la Ley

Diagrama 13. Recortes de las páginas iniciales de la publicación en el DOF del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicados el 28 de enero de 2011 y 15 de julio de 2014, respectivamente. [128](#)

Respecto a lo anterior, la intención de este trabajo no es exponer cabalmente lo que establece la LFPA, sino que de acuerdo con el objetivo inicial, proponer de manera aplicada las recomendaciones generales a considerar en los trámites de solicitud de registro sanitario para un medicamento alopático importado. Es así que en la Sección 3.1.2.1 se hará una mención descriptiva del contenido del Acuerdo de Trámites COFEPRIS, incluido lo necesario con base en lo que en un momento dado se requeriría para la solicitud de un registro sanitario de un medicamento alopático importado.

3.1.2.1. EL ACUERDO DE TRÁMITES COFEPRIS.

3.1.2.1.1. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL ACUERDO DE TRÁMITES COFEPRIS.

De manera esquemática, en el Diagrama 14 se tiene la estructura y contenido del Acuerdo de Trámites COFEPRIS en su totalidad, que para los fines de este escrito se hará la mención necesaria.

¹²⁸ Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota 126.

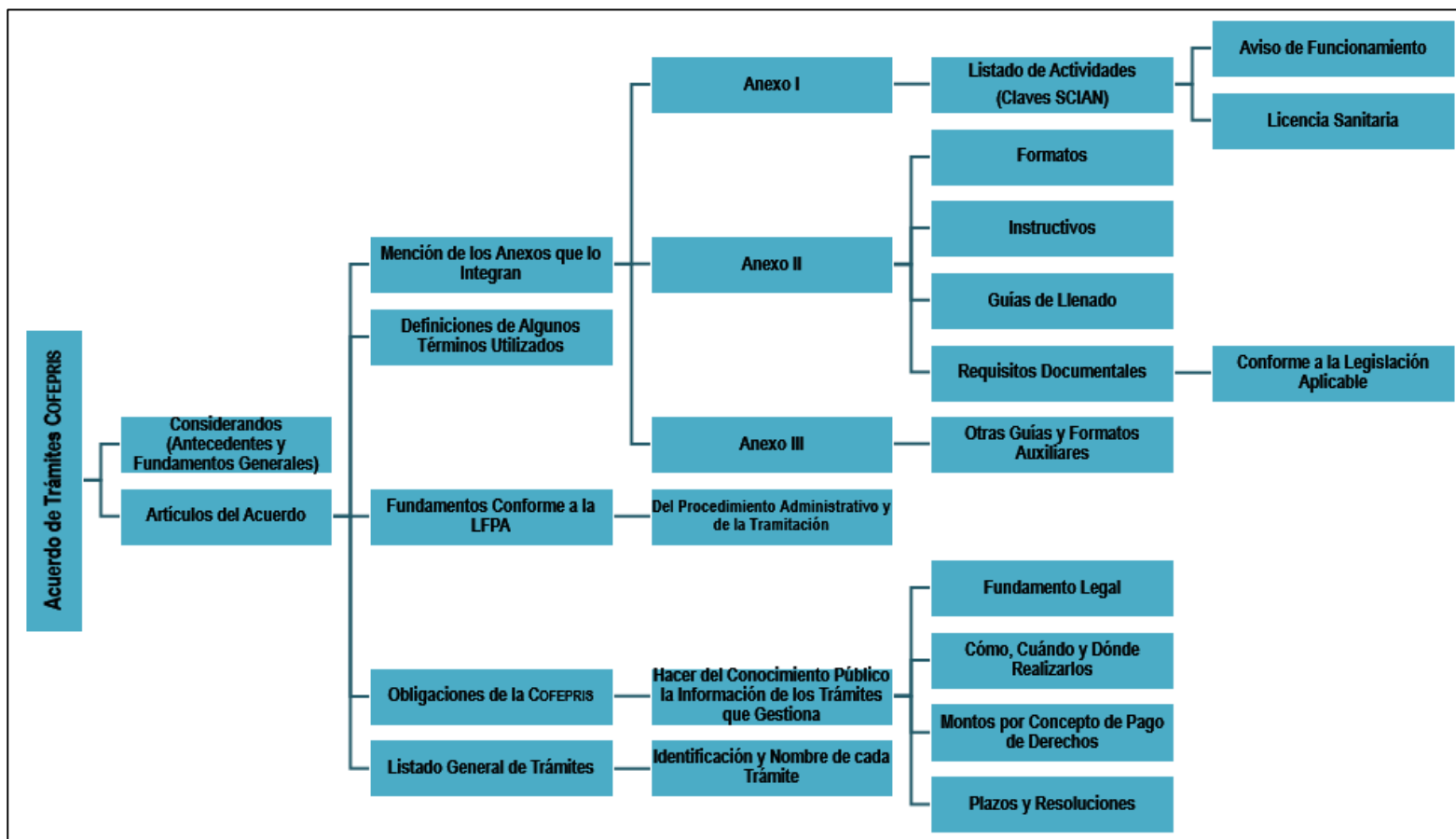


Diagrama 14. Estructura General del Acuerdo de Trámites COFEPRIS. [129](#)

[129](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, op. cit., nota [126](#).

Por otro lado, respecto a lo que se mencionó de manera general en la Sección 2.3.2.4, y esquematizado en el Diagrama 6, cuando en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS, se haga mención de los *Acuerdos de Equivalencias* —en este caso para medicamentos alopáticos de fabricación extranjera—, debe entenderse que en cada uno de estos Acuerdos se establecen los reconocimientos de equivalencias de los requisitos y requerimientos necesarios que son solicitados por cada una de las Autoridades Sanitarias del extranjero especificados en cada Acuerdo en particular, y que son exigidos en México conforme a los art. 2.º, fracc. XV, inciso b, 166, fracc. II, 167 y 170 del RIS —además de otras disposiciones— para obtener, modificar o prorrogar el Registro Sanitario.

De acuerdo con lo anterior, a continuación se enlistan los *Acuerdos de Equivalencias* conforme son citados en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS:

- a) Acuerdo de Equivalencia Australia (Alopático).
- b) Acuerdo de Equivalencia Canadá (Alopático).
- c) Acuerdo de Equivalencia Estados Unidos de América (Alopático).
- d) Acuerdo de Equivalencia Suiza (Alopático).
- e) Acuerdo de Equivalencia Unión Europea (Alopático). [130](#)

3.1.2.1.2. LISTADO GENERAL DE TRÁMITES.

El Acuerdo de Trámites COFEPRIS, contiene una tabla con el nombre de cada uno de los trámites que existen y que se pueden solicitar ante la dicha Comisión, desde Avisos de Funcionamiento, Avisos de Responsable Sanitario, Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria, etc. La tabla contiene la siguiente información:

- a) *Homoclave*: La codificación de números y letras que se ha asignado a cada trámite, que lo hace único y diferente a todos los demás.
- b) *Nombre del Trámite*: Es en específico la descripción del trámite y describe la modalidad del mismo, si la tiene.
- c) *Formato*: Indica si el trámite requiere del uso de un formato y nos proporciona el nombre de éste para su llenado y su presentación, en razón de que existen varias clases de formatos, según lo requiera cada tipo del trámite; en el caso de no requerir ninguno, especificará “Escrito Libre”. [131](#)

[130](#) Art. Segundo, fracc. I, III, VI, IX y XI de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

[131](#) Art. 69-M, fracc. IV de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* y Noveno de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

- d) *Afirmativa Ficta o Negativa Ficta*: Señala si procede la Afirmativa o Negativa Ficta o si no es aplicable, conforme se describió en la Sección 2.4.2.
- e) *Tiempo de Atención*: Señala el periodo que tendrá la COFEPRIS, con base en la normatividad para atender la solicitud y dar una resolución.
- f) *Fundamentación Jurídica*: Indica particularmente los art. de las Leyes y Reglamentos que le dan origen al trámite.

En la Tabla 7 se tiene a manera de ejemplo un fragmento del contenido descrito anteriormente, en particular sobre las dos clases de trámites que aplican para la solicitud de registro sanitario de un medicamento alopático de fabricación extranjera —importado— y que son del interés de este trabajo. De manera adicional e informativa, se enlista el trámite aplicable para en el caso de que la solicitud se realice bajo el amparo de los *Acuerdos de Equivalencias*.

Homoclave	COFEPRIS-04-004-C	COFEPRIS-04-004-D	COFEPRIS-04-004-K
Nombre del Trámite	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva)	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico)	Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentran registrados para su venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá Y Australia (al amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
Formato	Autorizaciones, Certificados y Visitas	Autorizaciones, Certificados y Visitas	Autorizaciones, Certificados y Visitas
Afirmativa Ficta o Negativa Ficta	Aplica Negativa Ficta	Aplica Negativa Ficta	Aplica Negativa Ficta
Tiempo de Atención	180 días naturales cuando se trate de Medicamentos con Moléculas Nuevas previo a la Solicitud de Registro Sanitario y 240 días naturales cuando se trate de Medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen Artículo 166, fracción II, III y 169, Reglamento de Insumos para la Salud	180 días naturales Artículo 166, Fracción I y 169, Reglamento de Insumos para la Salud	60 días hábiles
Fundamentación Jurídica	Artículos 204, 376 de la Ley General de Salud, 166, 167, 167 Bis, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud	Artículos 204, 376 de la Ley General de Salud, 166, 167, 167 Bis, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud	Artículo 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo Acuerdo de Equivalencia Australia (Biológicos y Biotecnológicos) Acuerdo de Equivalencia Suiza (Biológicos y Biotecnológicos) Acuerdo de Equivalencia Unión Europea (Biológicos y Biotecnológicos) Acuerdo de Equivalencia Estados Unidos de América (Biológicos y Biotecnológicos) Acuerdo de Equivalencia Canadá (Biológicos y Biotecnológicos) (sic)

Tabla 7. Fragmento seleccionado de la Tabla con la Lista de Trámites en General que se pueden realizar ante la COFEPRIS, conforme al Acuerdo de Trámites COFEPRIS. [132](#), [133](#)

[132](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

[133](#) Nota del autor: En la homoclave "04-004-K" considérense los *Acuerdos de Equivalencias* publicados en el DOF en octubre de 2012.

3.1.2.1.3. LISTADO DE ACTIVIDADES SUJETAS A PRESENTACIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN DE LICENCIA SANITARIA.

Seguido del Listado descrito anteriormente, como parte de su primer anexo, el Acuerdo de Trámites COFEPRIS contiene otro listado en el que conforme al ámbito de competencia de la COFEPRIS, enuncia las actividades a las que se puede dedicar un establecimiento en particular y contiene la siguiente información:

- a) *Clave SCIAN*: Es la clave numérica de seis dígitos conforme al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, establecida en el país para la generación de información económica en estadísticas que elabora el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), derivado del Tratado de Libre Comercio de América del Norte. [134](#), [135](#)
- b) *Descripción de la Actividad*: Declara propiamente la función que realiza o a la que se dedica un establecimiento.
- c) *Área*: Es la clasificación del tipo de actividad del establecimiento: 1) Productos y Servicios, 2) Insumos para la Salud, 3) Salud Ambiental, 4) Servicios para la Salud. [136](#)
- d) *Aviso de Funcionamiento (Entidades Federativas – COFEPRIS)*: Este Aviso podrá hacerse del conocimiento directo a la COFEPRIS, o bien, a las Secretarías de Salud de los gobiernos de cada Estado de la República Mexicana. Aparecerá señalado con una “X”. Les será solicitado únicamente a los establecimientos que estén fuera del alcance de lo indicado en el inciso siguiente. [137](#)
- e) *Requiere Licencia*: Necesitarán de esta Autorización por parte de la COFEPRIS, todos los establecimientos que sean fábricas o laboratorios de MP para medicamentos o productos biológicos destinados al uso en humanos, todos los que se dedican al proceso de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados, así como de otros insumos para la salud mencionados por la LGS. Aparecerá señalado con una “X”. [138](#)

[134](#) Secretaría de Economía, *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2013 (SCIAN 2013), Presentación*, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI). Consultado el 18-may-15 en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/SCIAN/presentacion.aspx>.

[135](#) Secretaría de Economía, *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2013, México, SCIAN 2013*, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), 2013, p. 4, [versión en electrónico]. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/SCIAN/presentacion.aspx?file=/est/contenidos/proyectos/SCIAN/doc/scian2013.pdf>.

[136](#) Art. 3.º, fracc. I del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.

[137](#) Art. 200 Bis, párr. tercero de la *Ley General de Salud*.

[138](#) Art. 198, fracc. I y II, 257 y 258, párr. primero de la *Ley General de Salud*.

Conforme a lo indicado en los incisos anteriores, en la *Tabla 8*, se han seleccionado los establecimientos que son objeto de la discusión de este trabajo:

Clave SCIAN	Descripción de la Actividad	Área	Aviso de Funcionamiento		Requiere Licencia
			Entidades Federativas	COFEPRIS	
325412	Fabricación de preparaciones farmacéuticas	Insumos para la Salud			X
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)	Insumos para la Salud			X
433110	Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)	Insumos para la Salud	X	X	

Las definiciones de la clasificación del SCIAN se encuentran para su consulta en la página de internet: <http://www.inegi.gob.mx>, en el apartado Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Tabla 8. Fragmento seleccionado del Listado de Actividades Sujetas a Presentación de Aviso de Funcionamiento o que Requieren de Licencia Sanitaria, conforme al Acuerdo de Trámites COFEPRIS. [139](#), [140](#)

3.1.2.1.4. FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES.

En el segundo anexo del Acuerdo de Trámites COFEPRIS, se tiene otra tabla en la que se especifican cuáles son propiamente los formatos mediante los cuales habrán de presentarse las solicitudes de cada uno de los trámites conforme al Listado General de Trámites —véase la Sección [3.1.2.1.2](#)—. A manera de ejemplo en la *Tabla 9* se ha hecho la selección de los formatos que se requerirán para objeto de solicitud de Registro Sanitario de un Medicamento Alopático Extranjero.

No.	Nombre del Formato	Instructivo de Llenado	Guías de Requisitos Documentales
2	Autorizaciones, Certificados y Visitas	X	X
3	Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja	X	X
5	Avisos	X	X

Tabla 9. Fragmento seleccionado de la Tabla de *Formatos Instructivos, Guías de Llenado y Requisitos Documentales* del Acuerdo de Trámites COFEPRIS. [141](#)

[139](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

[140](#) *Nota del autor:* Dentro de los fines de este trabajo, cabe destacar que en las Licencias Sanitarias expedidas a cada establecimiento conforme a la clave SCIAN que le corresponda, la descripción específica de la actividad autorizada se encontrará expresada como:

- Para la clave SCIAN 325412:
 - a) *Fábrica o laboratorio de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano.*
 - b) *Almacén de acondicionamiento de medicamentos y/o productos biológicos.*
- Para la clave SCIAN 433110 —en el caso de que algún establecimiento requiera de Licencia Sanitaria—:
 - Almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados y/o productos biológicos.*

En ambos casos, además se definirán claramente las líneas de fabricación o de comercialización autorizadas, respectivamente.

[141](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

Seguido de la tabla anterior, en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS se tiene la siguiente información:

- a) *Formatos*: El Acuerdo de Trámites COFEPRIS, incluye imágenes tipo de cada uno de los Formatos especificados, que constan de diferentes campos numerados los cuales solicitan cierta información en particular. Conforme a la Tabla 9, en la Sección de Anexos, se ha incluido el ejemplo en imágenes de estos Formatos.
- b) *Instructivos para el Llenado*: En el Acuerdo de Trámites COFEPRIS, se encontrará un Instructivo, uno por cada Formato y para su debida requisición. En ellos se indica nuevamente para qué trámite se requiere el Formato al que hacen mención, detallando totalmente cuáles son y a qué se refieren todos los datos requeridos y que deberían colocarse de acuerdo con la información que se solicita en cada uno de los campos que conforman a los Formatos, sus consideraciones generales y algunos ejemplos. En algunos casos para llenar los Formatos dependiendo del trámite, se hace referencia al contenido de datos provenientes de otros trámites previamente realizados, o bien hacer la consulta de estos datos conforme a otras disposiciones jurídicas. En el Diagrama 15 se tiene el ejemplo del Instructivo de Llenado para el Formato de Autorizaciones que se requiere para los trámites que ahí mismo se indican —señalado de manera adicional el trámite aplicable para en el caso de que la solicitud se realice bajo el amparo de los Acuerdos de Equivalencias—.

INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

R.U.P.A.: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrara toda la información necesaria para realizar este trámite.

1 SOLICITUD DE:

Marque con una "X" el recuadro de acuerdo a la solicitud a realizar, después rellene el ovalo según corresponda y escriba la HOMOCLEAVE y el NOMBRE DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

SOLICITUD DE LICENCIA:

Por Alta o Nuevo COFEPRIS-05-001-A Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos

SOLICITUD DE REGISTRO Sanitario de Medicamentos

Por Alta o Nuevo

COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico).
COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva)
COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico)
COFEPRIS-04-004-E	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)

COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
-------------------	--

COFEPRIS-04-005 Registro Sanitario de Formulas de Alimentación Enteral Especializada de

Diagrama 15. Recortes de la primera parte del *Instructivo de Llenado del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas*, señalando los trámites correspondientes para solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos de Fabricación Extranjera. ¹⁴²

- c) *Guías Rápidas de Llenado*: El Acuerdo de Trámites COFEPRIS incluye una Guía Rápida para cada trámite en específico que son de gran utilidad, ya que de manera particular nos indicarán cuáles serán los campos que exclusivamente habrán de llenarse de un Formato al momento de requisitar uno, conforme a los Instructivos de Llenado, de los que sólo se consultará lo necesario según estas guías (*Diagrama 16*).

¹⁴² Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota ¹²⁶.

- d) *Requisitos Documentales:* Por último, conforme a la fundamentación jurídica que le da origen a cada trámite y la que le es aplicable, el Acuerdo de Trámites COFEPRIS describe como requisitos adicionales, los documentos que habrán de presentarse junto con el Formato de solicitud correspondiente, para que de esta manera se tenga por bien presentado dicho trámite a la Autoridad y se espere una resolución —favorable— por parte de la misma. Tales documentos son los que de manera general se solicitan conforme a los art. 167, 167 Bis, 168 y 170 del RIS, citados en la Sección [3.1.1.3](#). [143](#)

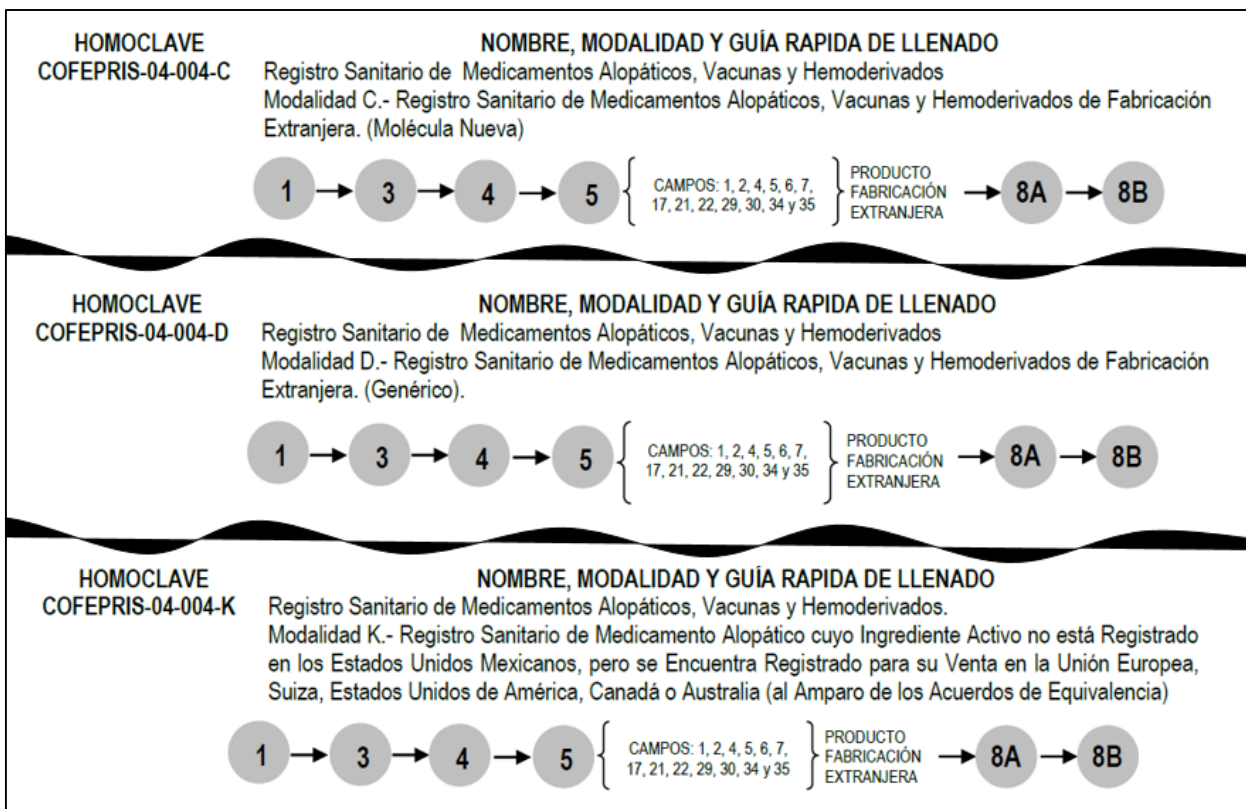


Diagrama 16. Recortes de las Guías Rápidas de Llenado de los trámites correspondientes para solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos de Fabricación Extranjera. [144](#)

3.1.2.2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS (*CHECK LIST* DE LA COFEPRIS).

Toda vez que conforme a las reformas de 2008 a la LGS y al RIS que establecieron la prórroga de registros sanitarios, la COFEPRIS por su sobreestimada capacidad en cuanto a la resolución de trámites bajo su responsabilidad, se vio en un gran rezago interno de eficiencia, ocasionado en gran parte por la acumulación de

[143](#) Art. 69-B, párr. tercero de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

[144](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [126](#).

registros donde la mayoría de ellos al haber sido emitidos desde hace varios años atrás, ahora tenían que ser resueltos conforme a dichas reformas. ¹⁴⁵

Si bien es cierto, en 2012, un año después de que el actual Comisionado Federal asumiera el puesto y conforme a las directrices del Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, entre otros varios objetivos, se puso en marcha el Programa Integral de Simplificación Administrativa con la finalidad de terminar el rezago en trámites y poner al día la emisión de registros y con ello promocionar la Estrategia de Liberación de Medicamentos, enfatizando que la Eliminación del requisito de Planta en México aumentó el abasto de medicamentos. ^{146, 147}

También no es menos cierto que anteriormente, los solicitantes podían hacer el sometimiento de solicitud de casi cualquier trámite aun cuando la documentación estuviera incompleta, que fuera errónea o no correspondiera con el asunto para el cual la COFEPRIS debía resolver, lo cual aumentaba en gran medida el número de prevenciones a cada trámite y lo que en éstas se solicitaba. ^{148, 149}

De acuerdo con lo anterior, y conforme a uno de los ejes de la política farmacéutica del gobierno federal —un esquema solvente de autorización de registros sanitarios— para la agilización y aprobación de trámites, ¹⁵⁰ fue así que el pasado 08 de enero de 2014, la COFEPRIS emitió en su página de Internet un comunicado en el que se estableció que sólo se habrán de revisar por parte de dicha Comisión expedientes de medicamentos que cumplan con requisitos completos, como parte de una medida para evitar su acumulación y rezago; lo que significa que la COFEPRIS en sus ventanillas de atención ya no recibirá nuevos trámites que desde

¹⁴⁵ Considerandos, párr. primero, segundo y tercero del *Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud*, publicado el 2 de enero de 2008, Diario Oficial de la Federación, 15-dic-09. Consultado el 11-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5124652&fecha=15/12/2009.

¹⁴⁶ Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota ⁴⁸, p. 109 y 110.

¹⁴⁷ Secretaría de Salud, *El Secretario de Salud, Salomón Chertorivski, Encabezó la Ceremonia Conmemorativa por los Primeros 10 Años de la COFEPRIS*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de Prensa, 08-feb-12. Consultado el 11-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/10_cofepris.pdf.

¹⁴⁸ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Recomendaciones para Evitar Prevenciones, Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados*, circa nov-11. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Recomendaciones%20para%20evitar%20prevenciones/alopaticos.pdf>.

¹⁴⁹ Argüelles T., Federico, *Estructura y Contenido de Expediente para Autorización Sanitaria, Estructura de Expedientes*, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/1%20ALCANCE%20OBJETIVOS.pdf>.

¹⁵⁰ Arriola P., Mikel, *op. cit.*, nota ⁷⁶.

su sometimiento no cumplan con los requisitos documentales que se solicitan en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS. ¹⁵¹

Asimismo, derivado de ese comunicado, se establecieron las listas de verificación que los sujetos interesados en ingresar trámites —para solicitudes de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados, de fabricación nacional y extranjera, así como de sus prórrogas—, deberán revisar y autoevaluarse para saber si cumplen con la totalidad de los requisitos, conocidos como *Check List* —imprescindibles presentar al momento de la solicitud junto con la documentación correspondiente—, los cuales se encuentran a su disposición para los interesados en la página de Internet de la COFEPRIS. ^{152, 153} En el *Anexo 4* se ha incluido el ejemplo del *Check List* necesario para la solicitud del Trámite de Registro Sanitario de Medicamento Alopático de Fabricación Extranjera —Genérico—. ¹⁵⁴

Cabe aclarar que hasta la fecha, la COFEPRIS sólo ha establecido el modelo de autoevaluación para los trámites de solicitud de nuevos Registros de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados, así como de sus prórrogas, quedando todavía de lado las modificaciones de éstos, además de los trámites correspondientes a los registros de medicamentos herbolarios, vitamínicos, homeopáticos, así como de las claves alfanuméricas de los remedios herbolarios. En el *Diagrama 17*, se enlistan los trámites para los cuales debe presentarse el correspondiente *Check List*, conforme al Comunicado de enero de 2014.

¹⁵¹ Secretaría de Salud, *La COFEPRIS Notifica a la Industria que a Partir de Hoy Sólo se Revisarán Expedientes de Medicamentos con Requisitos Completos*, 08-ene-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/07012014.pdf>.

¹⁵² Secretaría de Salud, *Nombre, Modalidad y Guía Rápida de Llenado. COFEPRIS-04-004-C Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-004-C.pdf>.

¹⁵³ Secretaría de Salud, *Nombre, Modalidad y Guía Rápida de Llenado. COFEPRIS-04-004-D Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-004-D.pdf>.

¹⁵⁴ *Nota del autor*: El acceso para descargar cada *Check List* no es directo, se encuentra haciendo click en el ícono “CHECK LIST” dentro del respectivo documento informativo que se encuentra para cada tipo de trámite conforme al Acuerdo de Trámites COFEPRIS, *op. cit.*, notas ¹⁵² y ¹⁵³. En la Sección de *Bibliografía y Referencias* se encontrará la mención de los *Check List* que sirvieron de base para la redacción del presente escrito, así como los enlaces de Internet para descargar cada archivo en formato Excel XLSX comprimido en formato ZIP.

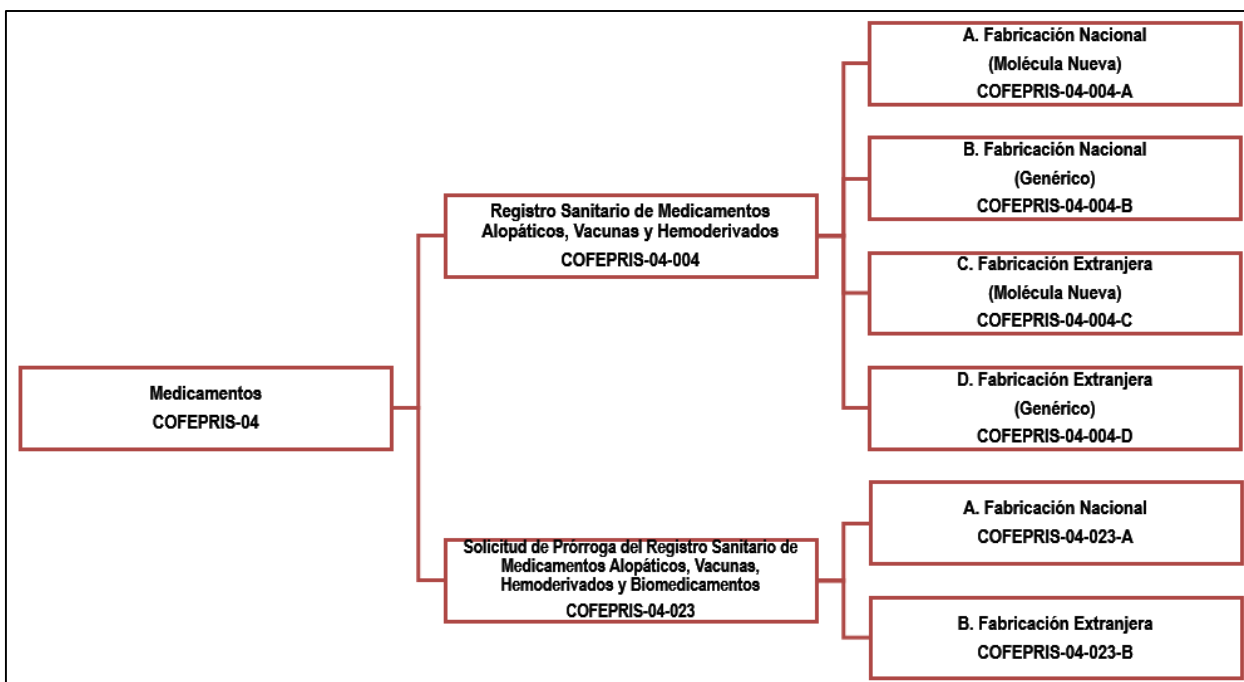


Diagrama 17. Trámites de Registros Sanitarios de Medicamentos ante la COFEPRIS con Check List para su sometimiento —modalidades y homoclaves—.

3.2. EL EXPEDIENTE.

3.2.1. ¿QUÉ ES UN EXPEDIENTE?

En el contexto del tema de este trabajo, el Expediente —*Dossier*— es la evidencia documentada que proporciona información sobre las instalaciones, procesos e insumos, para la fabricación de un medicamento —incluido su desarrollo—, de la cual se permite evaluar en su conjunto, la calidad, seguridad y eficacia, previo a la Autorización para su comercialización y dispensación.

En otras palabras, es parte de la “historia” del ciclo de vida de un medicamento, ya que existen las fases del desarrollo desde la investigación inicial para obtener una molécula como fármaco, hasta toda su implementación necesaria para que llegue a ver la luz en el mercado como un medicamento.

Para la solicitud de este Registro, se requerirá de tener la evidencia documentada suficiente, la cual proporcionará la información sobre las instalaciones, procesos e insumos, para la fabricación de un medicamento, lo que en su conjunto formará el Expediente —*Dossier*— que se requiere.

Por lo tanto, ahora se expondrá de una manera estructurada y completa la conformación de un Expediente —*Dossier*— de un Medicamento Alopático de Fabricación Extranjera, con base en los requisitos establecidos en el marco regulatorio sanitario nacional para la solicitud de un Registro Sanitario ante la SSA y

conforme a lo que se indica en los *Check List* correspondientes —respetando el orden de éstos—. Asimismo, se propondrán algunas observaciones y recomendaciones adicionales a considerar, para disminuir las probabilidades de rechazo al momento del inicio del trámite de solicitud, o bien, una prevención posterior por parte de la COFEPRIS, debido a deficiencias u omisiones de la información contenida en el Expediente. [155](#)

3.2.2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTENIDO DE UN EXPEDIENTE.

Como parte de las consideraciones generales que tiene ya establecidas la COFEPRIS para el ingreso de cualquier expediente —y a su vez conforme a algunas directrices de las BPD—, se establece lo siguiente:

- a) Que la información sea legible.
- b) Que los documentos no presenten evidencia final de alteración —enmendaduras, tachaduras, ralladuras, manchadas u hojas húmedas—.
- c) En el caso de que se remita información de documentos en manuscrito —como información fuente—, presentar la transcripción fiel a letra impresa.
- d) Todas y cada una de las hojas que conformen el Expediente deberán venir foliadas en orden descendente.
- e) Es deseable que los legajos que conformen la totalidad del Expediente sean de hasta 200 hojas cada uno. Como máximo, pueden aceptarse de hasta 500 hojas. [156](#)
- f) Deben venir armados con cintas, broches o postes que no dificulten la apertura de hojas. No se acepta que los legajos presenten hojas engargoladas.
- g) Cada legajo debe venir identificado en la carátula con los datos de la razón social que remite, la denominación distintiva y/o genérica del medicamento y que estén numerados como: Legajo “X” de “Y”, en referencia al número total de los mismos.
- h) En el caso de trámites para insumos para la salud, las pastas de cada legajo deben ser de los colores establecidos conforme al tipo de trámite que se vaya a realizar a la COFEPRIS y que se detallan en el Diagrama 18:

[155](#) *Nota del autor:* En lo referente a las observaciones y recomendaciones realizadas, con base en la regulación vigente al momento de la elaboración de este escrito, al haber sido señaladas de manera enunciativa, limitativa y con la experiencia adquirida en asuntos regulatorios, el uso e interpretación de las mismas será únicamente bajo la responsabilidad del lector o del usuario que las considere.

[156](#) Numerales 5.2.10 y 5.2.10.1 del *Anteproyecto Regulatorio PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de Medicamentos, Registro, Prórroga y Modificaciones*, 05-ago-13, Secretaría de Salud. Consultado el 12-jun-15 en: http://207.248.177.30/mir/uploadtests/29744.131.59.3.PROY-NOM-257-SSA1-2013%2005_08_13.docx.

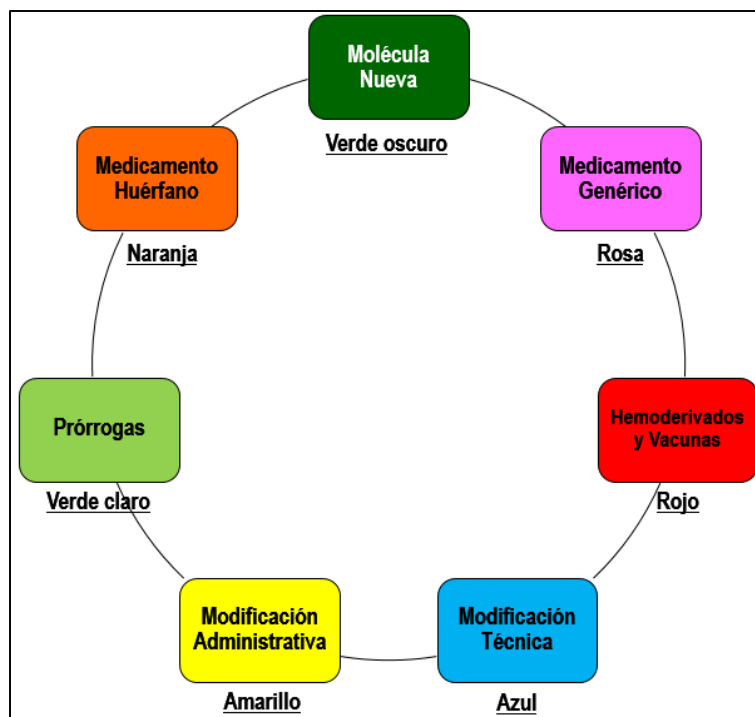


Diagrama 18. Codificación general de colores para los legajos de los Expedientes, según el tipo de trámite.

- i) Toda la documentación sin excepción, debe ser presentada en idioma español, la cual será la traducción fiel de su idioma de origen, en virtud de que la versión en su idioma original, se considerará como la documentación fuente.
- j) Con respecto al inciso anterior, para el caso de la documentación técnica y científica remitida —no legal—, será la traducción simple al español que deberá ser avalada por el Responsable Sanitario. ¹⁵⁷
- k) Se recomienda que las firmas autógrafas de la documentación en original —excluyendo a los legales— se realice con bolígrafo de tinta azul.

3.2.3. SOBRE LA DOCUMENTACIÓN CON CARÁCTER DE LEGAL.

Como recomendación, se señalarán a continuación las consideraciones generales sobre estos documentos haciendo referencia de la normatividad adicional aplicable a la ya citada en la Sección 3.1.1.3:

- a) Deben presentarse los documentos originales como tal, o bien, las copias certificadas en original avaladas por notario público.

¹⁵⁷ Orellana S., América, *Requisitos mínimos para ingresar el expediente de registro de molécula nueva y genérico*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/14%20REQUISITOS%20MINIMOS%20REGISTROS.pdf>.

La certificación podrá ser realizada en el país de origen, o bien, en México, siempre y cuando sea posterior a la autenticación correspondiente.

- b) Si son expedidos por autoridades de otros países deberán estar autenticados según el procedimiento legal del país de origen; es decir, deben presentar la apostilla, o bien, la legalización correspondiente. ¹⁵⁸
 - i. La apostilla o legalización debe autenticar al documento original y no a las copias certificadas.
 - ii. Es decir, la autenticación debe referir al nombre, firma y puesto del funcionario público, así como la identidad que representa conforme a la Autoridad que expidió el documento originalmente.
 - iii. En otras palabras, una vez expedido el documento en original por la Autoridad competente, debería realizarse primero la autenticación y posteriormente la certificación correspondientes (véase el *Diagrama 19*). La excepción de lo anterior podrá proceder según se indica en uno de los puntos del inciso *g)* de la Sección *3.3.1.11*.
 - iv. La autenticación deberá ser del país de origen de donde sea la Autoridad que lo emite y no del país donde radique la persona física o moral a quien se le expidió el documento.

V. *gr.*, supóngase que se tiene un CBPF a favor de un establecimiento fabricante de fármacos en India, documento que fue emitido por la Autoridad Sanitaria de Suiza, por lo tanto, la autenticación deberá ser de Suiza y no de India.
 - v. En el caso particular de la legalización, ésta deberá realizarse en el país de origen a través del consulado perteneciente al país en donde se requerirá y tendrá efectos legales el documento.
- c) Si vienen en idioma distinto al español, se les deberá adjuntar la traducción en original realizada por perito traductor autorizado y firmada por éste en México —no traducción simple—.
- d) Conforme se mencionó en el inciso *b)* de la Sección *3.2.2*, en virtud de que los documentos legales en originales, copias certificadas y traducciones realizadas por perito, por su carácter de legal no deben presentar ninguna alteración posterior a su emisión, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.
- e) Solamente los documentos legales emitidos por la COFEPRIS podrán presentarse como copias simples y en este entendido se pueden foliar directamente.

¹⁵⁸ Art. 153 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- f) No se consideran como documentos legales las Cartas en original emitidas por los interesados que presenten el trámite pudiendo foliarse, salvo que éstas cuenten con las características señaladas en los incisos anteriores.
- g) Asimismo el resto de la documentación que no sea de carácter legal, se considerará como parte de la información técnica y científica, en los términos generales de lo establecido en el RIS.

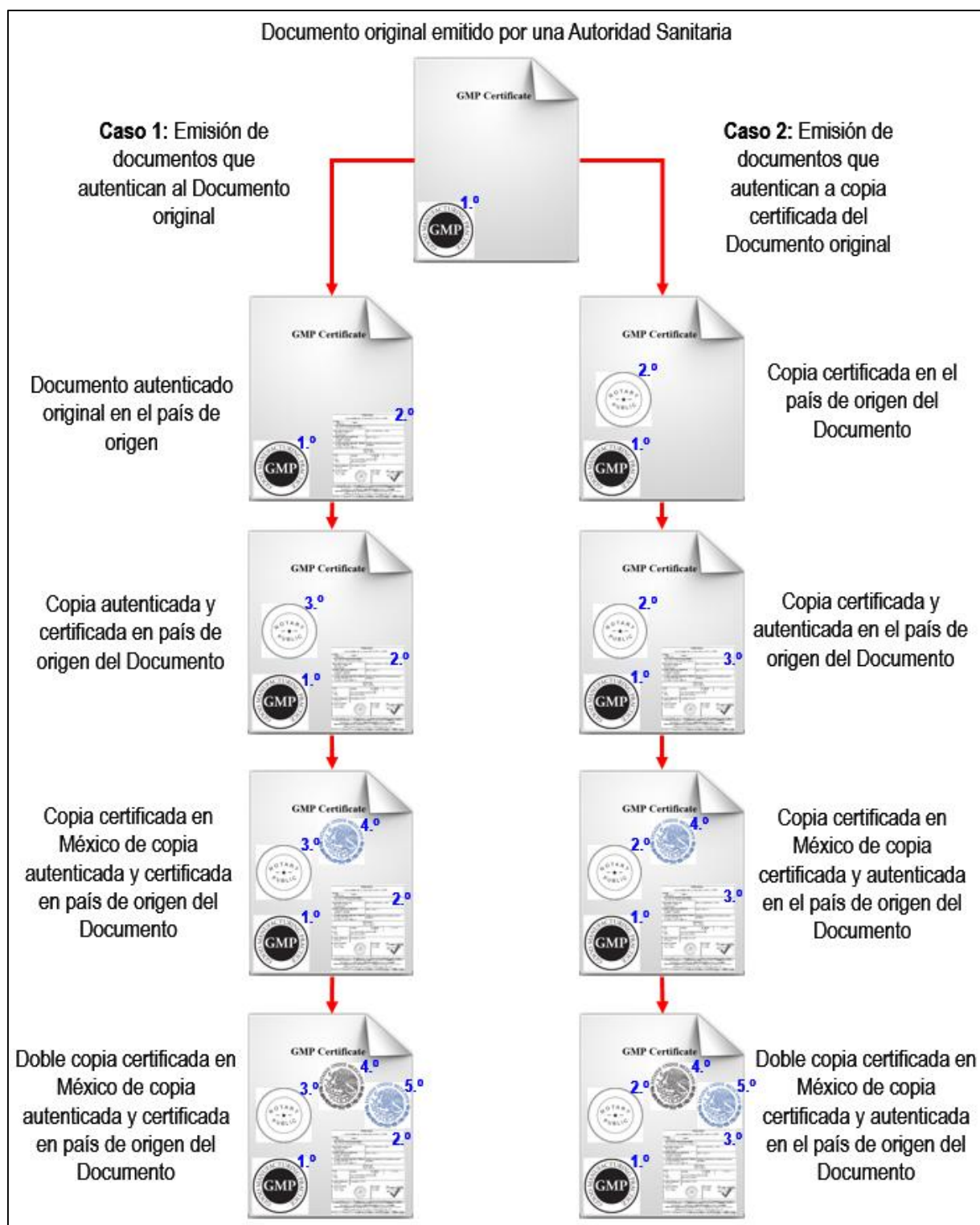


Diagrama 19. Casos en los que se pueden emitir documentos legales con base en su autenticación. ¹⁵⁹

¹⁵⁹ Nota del autor: Los números indican el orden en el que aparecerían estarcidos los sellos e incluidas las firmas en el documento —v. gr. un CBPF—, de acuerdo con cada caso esquematizado.

3.3. CONFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS.

3.3.1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

3.3.1.1. CARTA DE SOLICITUD.

Contenido:

Presentar Carta dirigida a la COFEPRIS en la que se mencione quién o quiénes son los promoventes o solicitantes del trámite que se ingresa con los datos mínimos de identificación y localización de los remitentes indicando a su vez para qué se solicita dicho trámite, conforme a lo indicado en la LFPA. [160](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) Si bien no es un requisito como tal solicitado en los *Check List*, la Carta debe ser presentada según la ley anteriormente citada.
- b) La Carta debe describir de manera general el contenido de lo que se está remitiendo —v. gr. en un índice—, sin menoscabo de que pueda considerarse como un índice el mismo *Check List* de la COFEPRIS, en razón de que es imprescindible que éste sea presentado, tal como ya se comentó anteriormente.
- c) Debe indicar también los datos del medicamento que se desea registrar, entre ellos la denominación genérica, la FF, concentración, consideración de uso si aplica, así como las presentaciones correspondientes.
- d) Debe venir firmada por el Representante Legal o en su caso por el Responsable Sanitario.
- e) Deberá acompañarse de otra Carta que avale las traducciones simples al idioma español de todos los documentos firmada por el Responsable Sanitario. [161](#)

Es aceptable que esta circunstancia pueda ser descrita como parte del contenido de la misma Carta de Solicitud.

- f) Para en el caso exclusivo de medicamentos y de sus insumos de importación, también deberá adjuntarse otra carta firmada por el Responsable Sanitario, en la que se avalen todos los CoA que la fábrica o laboratorio en el extranjero emita y sean presentados en el Expediente. [162](#)

[160](#) Art. 15, párr. segundo y tercero de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

[161](#) Art. 16 y 153, párr. segundo del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[162](#) Art. 139 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

3.3.1.2. *CHECK LIST* DE LA COFEPRIS.

Contenido:

Presentar dos juegos en original firmados tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe ser llenado de manera electrónica.
- b) Debe llenarse y seleccionarse con la información solicitada correctamente y aplicable al Expediente.
 - i. Para los casos en que se solicita la información en específico contenida en un documento, llenar la celda del *Check List* transcribiendo dicha información tal cual venga expresada en dicho documento; sobre todo en el caso de los nombres de las razones sociales y sus direcciones indicados en los documentos legales —v. gr. Licencias Sanitarias, CBPF, CLV, CPF o sus equivalentes—.
 - ii. Cotejar que los nombres y las direcciones entre los documentos que remita el laboratorio o fábrica en el extranjero fabricante del medicamento, así como los correspondientes a los fabricantes de cada fármaco coincidan literalmente, es decir, que no haya diferencias.
 - A) Si no es así, primero habrá que contactar al laboratorio o fabricante del extranjero —y en su caso al fabricante de cada fármaco—, para comunicar esta circunstancia y entonces que se realicen las correcciones de los documentos a que den a lugar con la Autoridad Sanitaria correspondiente del país que los haya expedido.
 - B) Si la diferencia se debe por motivos de tramitación y/o actualización en curso —v. gr., cambios de nombre de la razón social, cambios en la dirección del establecimiento ajenas al mismo, cesiones de derechos, falta o renovación de documentos, etc.—, presentar Carta dirigida a la COFEPRIS emitida en original por el establecimiento correspondiente que justifique lo conveniente según sea el caso.
- c) Seguir las indicaciones de llenado conforme a las notas al calce contenidas en el *Check List*.
- d) En el caso de que para un solo requisito se cuente con varios elementos por declarar de diferentes documentos, mediante números referenciar a cada uno de éstos con su información correspondiente, (*Diagrama 20*).

RATIVOS-LEGALES			
Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
Original y copia del formato	COFEPRIS: Debe encontrarse foliado pero separado del expediente.		
Tarifa:			
No. licencia:			
Razón social del titular:			
Juego por duplicado	SELECCIONE	NO	
Fármaco:	COFEPRIS: Para el caso de más de un fabricante de fármaco, deberá indicarlo de la siguiente forma: (1) Nombre de Fármaco A, (2) Nombre de Fármaco B, (3) Nombre del Fármaco C, etc...		
Autoridad que emite:			
Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:			
Vigente a:	Quando se declare la razón social y domicilio de los fabricantes, siga la numeración que identifica al fármaco, p. ej: (1) Razón social y domicilio del fármaco A, (2) Razón social y domicilio del fármaco B, etc....		
Autenticado en el país:			
Traducción por perito traductor en México			
Autoridad que emite:			
Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:		NO	
Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:			
Vigente a:			
Autenticado en el país:			
Traducción por perito traductor en México			
Forma farmacéutica:	Elige		
Consideración de uso:			
Vía de administración:			
Declaración de la Formulación / Fórmula:	COFEPRIS: Considere que la expresión de la fórmula unitaria debe corresponder con la fórmula maestra de fabricación. Declarar los ajustes y/o excesos, así como la composición de mezclas.		
Proceso de fabricación:			
Sistema contenedor cierre:			
Declaración de la fórmula final	SELECCIONE	NO	

Diagrama 20. Recortes de ejemplos donde se muestran las notas al calce del Check List de la COFEPRIS, según el requisito que las indique.

- e) Cancelar, indicar y/o seleccionar con N/A las celdas que no se utilicen.
 - f) Se debe indicar el o los intervalos de los folios correspondientes de la documentación referenciada.
 - i. Si hay errores en la foliación de las hojas, presentar Carta Aclaratoria que lo exprese con su justificación y deberá venir firmada por el Representante Legal y además corresponderse con los folios declarados en el Check List.
 - ii. Si debido a errores, en las hojas apareciera más de una secuenciación de folios, indicar cuáles folios son válidos y cuáles no, y en su caso, indicar el motivo que lo haya causado.
 - iii. No debe haber folios sin utilizar —salteados— o que se hayan usado en más de una ocasión a lo largo de la numeración, si es el caso, en la Carta Aclaratoria también se indicará esta circunstancia.
 - g) Si el Expediente contiene toda la información necesaria, el Check List deberá indicar el "100 % de completitud" una vez que haya sido llenado y seleccionado con las opciones correctamente.
- Cabe decir que si es presentado en las ventanillas de la COFEPRIS indicando un nivel inferior de completitud, el trámite será rechazado en el acto.

3.3.1.3. FORMATO DE SOLICITUD.

Contenido:

Presentar por duplicado —dos originales o un original y una copia— el Formato de Solicitud de *Autorizaciones, Certificados y Visitas*, tal como se ha señalado en la *Tabla 7* de la Sección 3.1.2.1.2.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe estar foliado conforme al Expediente y presentarse fuera de éste, según se señala en la nota al calce del *Check List* correspondiente.
- b) Debe estar debidamente llenado conforme se indica en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS (véase la Sección 3.1.2.1.4).
 - i. Debe ser llenado de manera electrónica.
 - ii. Debe expresar literalmente la homoclave y nombre del trámite tal como se indica en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS. Lo anterior es imprescindible, ya que de lo contrario, la solicitud será desechada inmediatamente debido a errores.
 - iii. Se debe tener mucho cuidado en sólo declararse la información que se solicita en cada campo, según el *Instructivo y Guía de Llenado* correspondientes.
 - iv. Se recomienda cancelar los campos del formato que no sean requeridos o sin utilizar mediante una línea en diagonal; o bien, mediante el uso de la notación N/A.
- c) Debe contar con la firma autógrafa del Representante Legal o el Responsable Sanitario.
- d) Debe ser elaborado por el solicitante que será el Titular del Registro.
- e) Los datos del establecimiento —razón social y direcciones— deben corresponder a los del que será el Titular.
- f) Cuando una fábrica o laboratorio nacional vaya a ser el Titular del Registro.
 - i. Para en el caso del *Campo 3: Datos del Propietario*, considerar que el domicilio que se solicita referir aquí, será el que corresponda al lugar donde se encuentren las oficinas administrativas o centrales de la razón social.
 - A) Se recomienda remitirse al domicilio fiscal conforme al RFC.
 - B) En algunos casos, las oficinas administrativas se encuentran en el lugar donde se encuentra la fábrica o laboratorio como tal.

- ii. Para en el caso del *Campo 4: Datos del Establecimiento*, considerar que el domicilio que se solicita referir aquí, será el que corresponda al lugar donde se encuentre propiamente la fábrica o laboratorio correspondiente.
Será indicado tal cual se exprese en la Licencia Sanitaria y CBPF, expedidos por la COFEPRIS.
- g) Cuando una fábrica o laboratorio extranjero vaya a ser el Titular del Registro: *Modalidad de Eliminación de Requisito de Planta*.
 - i. El Formato deberá ser elaborado y firmado por el Representante de éste en México, quien asentará sus datos como persona física al final del *Campo 4*, conforme al documento referido en la Sección 3.3.1.18.1. [163](#). [164](#)
 - ii. Para en el caso del *Campo 3: Datos del Propietario*, considerar que el domicilio que se solicita referir aquí, será el que corresponda al lugar donde se encuentren las oficinas administrativas o centrales de la razón social en el extranjero.
 - A) Dependerá del domicilio fiscal según se tenga registrado conforme al documento probatorio acorde con el procedimiento administrativo legal del país del que se trate.
 - B) En algunos casos, las oficinas administrativas se encuentran en el lugar donde se encuentra la fábrica o laboratorio como tal.
 - iii. Para en el caso del *Campo 4: Datos del Establecimiento*, considerar que el domicilio que se solicita referir aquí, será el que corresponda al lugar donde se encuentre propiamente la fábrica o laboratorio correspondiente en el extranjero, en la que recaerá la Titularidad del Registro.
Será indicado tal cual se exprese en la Licencia Sanitaria o su equivalente en el extranjero y su CBPF, expedidos por la Autoridad Sanitaria competente.
- h) En el caso de los datos solicitados por los *Campos 8A y 8B*, se deben declarar las razones sociales y sus domicilios con respecto a los documentos que se envíen de acuerdo con lo indicado en las Secciones 3.3.1.5.2 y 3.3.1.5.3.
- i) En el Anexo 1 se tiene como referencia cada una de las páginas del Formato de *Autorizaciones, Certificados y Visitas* correspondiente que deberá llenarse conforme a lo indicado en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS.

[163](#) Art. 170, fracc. III del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[164](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota 94, punto 3.

3.3.1.4. PAGO DE DERECHOS.

Contenido:

Comprobante en original y dos copias.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe corresponder con la cantidad aplicable por cada trámite, según aplique y realizado en una sola exhibición.
- b) En el caso particular de este documento, el que se presente como el comprobante original no deberá estar foliado ni perforado, en tanto que para efectos de la foliación solicitada por el *Check List*, las copias simples habrán de incluir los folios correspondientes e incluso podrán perforarse.
- c) Asimismo, revisar constantemente la página de Internet de la COFEPRIS para consultar el costo vigente de los derechos, ya que las tarifas están sujetas a cambios conforme al Índice Nacional de Precios al Consumidor (*Diagrama 21*). ¹⁶⁵



Diagrama 21. Recorte del archivo *Tarifas de Pago*, en el que se señalan las tarifas vigentes durante 2015 para el pago de derechos para cada trámite. ¹⁶⁶

- d) Con relación al inciso anterior, en todos los casos se deberá hacer el uso de las Hojas de Ayuda —formato *e5cinco*— según se indica en la página de Internet de la COFEPRIS, ¹⁶⁷ para la realización correcta y completa del pago en el banco nacional autorizado para ello según corresponda, ya que el comprobante que éste proporcione deberá señalar la cantidad en MXN \$, sobre todo en el caso de los extranjeros que pudieran realizar el pago a través de transferencia electrónica desde su país de origen. (Véase la *Tabla 10*).

¹⁶⁵ Secretaría de Salud, *Pago de Derechos, tarifa aplicable del 01 de enero al 31 de diciembre de 2015. Costos y claves*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 08-ene-15, [versión en electrónico]. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TarifasdePago.zip>.

¹⁶⁶ Tomado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota ¹⁶⁵.

¹⁶⁷ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Pago Electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos, DPA's (sic)*, Sitio Web. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/DPAS.aspx>.

Tipo de medicamento	Tarifas vigentes del 01 de enero al 31 de diciembre de 2015		
	Registro (100 %)	Prórroga/ Modificación General (75 %)	Modificación de Razón o Denominación Social o Propietario (50 %)
Molécula nueva	\$ 120 805	\$ 90 604	\$ 60 403
Genérico	\$ 67 562	\$ 50 672	\$ 33 781
Homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	\$ 16 066	\$ 12 049	\$ 8 033

Tabla 10. Tarifas vigentes en moneda nacional mexicana (MXN \$) para el pago de derechos —redondeadas conforme a la *Ley Federal de Derechos*— aplicables durante el año 2015 para solicitud ante la COFEPRIS de registros sanitarios de insumos para la salud, sus prórrogas y modificaciones. [168](#)

3.3.1.5. LICENCIA SANITARIA.

Contenido:

- a) Cuando una fábrica o laboratorio nacional vaya a ser el Titular del Registro, se deberá presentar la Licencia Sanitaria que lo avale como tal expedida por la COFEPRIS, en los términos del art. 168 del RIS (véanse el inciso *e*) y la *Tabla 8* de la Sección *3.1.2.1.3*).
- b) Cuando una fábrica o laboratorio extranjero vaya a ser el Titular del Registro: *Modalidad de Eliminación del Requisito de Planta*, se deberá presentar la Licencia Sanitaria o su equivalente en el extranjero que avale que dicha fábrica o laboratorio cuenta con el permiso para fabricar, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, en los términos del art. 168 del RIS, adjunta de la traducción al español realizada por perito traductor. [169](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) Cuando una fábrica o laboratorio nacional vaya a ser el Titular del Registro.
 - i. Será suficiente con la presentación de la copia simple de ésta, ya que habrá sido expedida por la COFEPRIS.
 - ii. La dirección expresada en la Licencia Sanitaria deberá corresponder exactamente con la que se indique en el *Check List*.

[168](#) Tomado y adaptado de Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota [165](#).

[169](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota [94](#), punto 1, párr. primero.

- iii. Si la fábrica o laboratorio no intervendrá en ninguna parte de la fabricación del medicamento a importar, no será necesario que su Licencia Sanitaria señale la línea de fabricación acorde con la del medicamento a registrar, ya que sólo fungirá como Titular del Registro.
 - iv. En caso de que el Titular además participe en parte del proceso del medicamento a importar, entonces deberá cumplir con lo señalado en la Sección 3.3.1.5.2, según corresponda.
- b) Cuando una fábrica o laboratorio extranjero vaya a ser el Titular del Registro: *Modalidad de Eliminación del Requisito de Planta*.
- i. La Licencia Sanitaria que se solicita, podrá ser suplida sólo por el CBPF expedido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, toda vez que también avala que el establecimiento puede fabricar.
 - ii. La dirección deberá corresponder exactamente con la indicada en la Licencia Sanitaria y/o el CBPF e indicarse en el *Check List*.
 - iii. La Licencia Sanitaria y/o el CBPF deben señalar la línea de fabricación acorde con la FF del medicamento a registrar.
 - iv. Se deberá cumplir con los requisitos para los documentos legales (véase la Sección 3.2.3). Asimismo, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.

3.3.1.5.1. CONVENIO / ACUERDO DE MAQUILA.

Contenido:

Presentar el o los documentos correspondientes en copia simple.

No se requerirá si el laboratorio que realiza el proceso del medicamento lo hace totalmente y no requiere de la intervención de alguno otro para dicho fin.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Ya sea que aplique o no la *Modalidad de Eliminación de Requisito de Planta*, el establecimiento en el extranjero podrá optar por requerir de maquila nacional y/o extranjera —parcial y/o total— de uno o más establecimientos para lo cual éstos habrán de cumplir conforme a la regulación nacional vigente y se les harán exigibles los documentos legales correspondientes, conforme a los requisitos indicados en el *Check List* de la COFEPRIS y que se describen en las Secciones 3.3.1.5.2 y 3.3.1.12. ¹⁷⁰

¹⁷⁰ Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota 94, puntos 1, párr. segundo y 2.

- b) Cada Convenio o Acuerdo debe declarar las actividades que desarrollará cada establecimiento involucrado en el proceso del medicamento.
 - i. Las actividades y responsabilidades declaradas en el Acuerdo de Convenio o Maquila remitido se deberán corresponder con lo que se presente dentro de la documentación técnica del Expediente.
 - ii. No obstante a que los fabricantes en el extranjero habrán de apegarse a la regulación de sus respectivos países, en virtud de que el trámite de solicitud de Registro será evaluado conforme a la regulación mexicana, se recomienda contactar a éstos para que en su caso consulten los numerales aplicables al respecto de la NOM sobre las BPF de medicamentos. [171](#)
- c) Deberán venir firmados por los Representantes Legales o por los Responsables Sanitarios —o sus equivalentes— de cada establecimiento involucrado.
- d) En virtud de que este documento se considera de carácter técnico, no será necesaria su presentación con las características de los documentos legales.

3.3.1.5.2. ACONDICIONADOR.

Contenido:

- a) Conforme al requisito anterior, presentar la Licencia Sanitaria o su equivalente en el extranjero de cada establecimiento acondicionador —maquilador— que avale que cuenta con el permiso para fabricar, expedida por la Autoridad Sanitaria del país de origen, en los términos del art. 168 del RIS, adjunta de la traducción al español realizada por perito traductor, si aplica.
- b) Si se opta también por la maquila nacional —v. gr. en la importación de gránulos, productos intermedios o semiterminados—, se deberá presentar además la Licencia Sanitaria expedida por la COFEPRIS.
- c) Si el laboratorio fabricante en el extranjero que realiza el proceso del medicamento lo hace totalmente y no requiere de la intervención de algún otro para dicho fin, la sección correspondiente del *Check List* de la COFEPRIS para este requisito se deberá llenar nuevamente con los datos del mismo fabricante del medicamento, conforme a la nota al calce indicada en éste.

[171](#) Numerales 3.4, 3.68, 3.113, 5.6.3.5, 5.6.3.5.7, 5.12, 5.12.3, 5.12.3.6, 6, 6.12, 6.12.1, 15, 15.3 y 15.5 de la NOM-059-SSA1-2013, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*.

Observaciones y recomendaciones:

- a) La Licencia Sanitaria o su equivalente en el extranjero de cada establecimiento acondicionador así como la de los establecimientos nacionales, deberá encontrarse conforme a la FF del medicamento que va a acondicionar. [172](#)
- b) Se deberá cumplir con los requisitos para los documentos legales, en los términos del art. 153 del RIS (véase la Sección [3.2.3](#)).
También se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.
- c) Lo anterior no aplica para los maquiladores nacionales, ya que se presentará la Licencia Sanitaria emitida por la COFEPRIS en copia simple (véanse el inciso *e*) y la *Tabla 8* de la Sección [3.1.2.1.3](#)).
 - i. En el caso de estos establecimientos, además se deberá presentar la copia simple del Aviso de Responsable Sanitario previamente remitido a la COFEPRIS, en los términos de las disposiciones legales. [173](#)
 - ii. Si se remite el Aviso de Responsable Sanitario derivado de una modificación de éste, asegurarse que en el contenido adicional del Expediente se señale el nombre de la persona declarada en el nuevo Aviso de Responsable, conforme a la fecha de remisión de dicho Aviso a la COFEPRIS.
- d) Se deberá adjuntar también el correspondiente CBPF de cada establecimiento acondicionador —maquilador—, conforme a la etapa del proceso del medicamento que le concierna a cada establecimiento —completo o parcial—, tal como se indica en la nota al calce *Check List* para el requisito que se describe en la Sección [3.3.1.12](#). [174](#)
- e) En caso de requerirlo, como referencias, en el *Anexo 1* se tienen cada una de las páginas del Formato de *Autorizaciones, Certificados y Visitas*; en el *Anexo 2* las del de *Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja*; en tanto que en el *Anexo 3* las del de *Avisos*, los cuales deberán llenarse conforme a lo indicado en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS.

[172](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota [94](#), puntos 2 y 11.

[173](#) Art. 200, 259 y 260 de la *Ley General de Salud*.

[174](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota [94](#), puntos 1, párr. segundo, 2 y 11.

3.3.1.5.3. DISTRIBUIDOR.

Contenido:

Presentar copia simple del Aviso de Funcionamiento, Aviso de Responsable Sanitario presentados a la COFEPRIS y/o la Licencia Sanitaria expedida por esta Comisión, del(los) establecimiento(s) que almacenará(n) y/o distribuirá(n) el medicamento importado en México, según se requiera, (véanse los incisos *d*) y *e*) y la *Tabla 8* de la Sección *3.1.2.1.3*). ¹⁷⁵

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los datos del(los) establecimiento(s) distribuidor(es) —razón social y dirección—deberán declararse tanto en el Formato de Solicitud como en el *Check List* de la COFEPRIS, conforme al(los) documento(s) que se remita(n).
- b) Si se remite el Aviso de Responsable Sanitario derivado de una modificación de éste, asegurarse que en el contenido adicional del Expediente se señale el nombre de la persona declarada en el nuevo Aviso de Responsable, conforme a la fecha de remisión de dicho Aviso a la COFEPRIS.
- c) En caso de requerirlo, como referencias, en el *Anexo 1* se tienen cada una de las páginas del Formato de *Autorizaciones, Certificados y Visitas*; en el *Anexo 2* las del de *Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja*; en tanto que en el *Anexo 3* las del de *Avisos*, los cuales deberán llenarse conforme a lo indicado en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS.

3.3.1.6. AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.

Contenido:

- a) Cuando una fábrica o laboratorio nacional vaya a ser el Titular del Registro, presentar la copia del Aviso de Responsable correspondiente.
- b) Cuando una fábrica o laboratorio extranjero vaya a ser el Titular del Registro: *Modalidad de Eliminación del Requisito de Planta*, este requisito no es exigible para las fábricas o laboratorios extranjeros porque este documento sólo lo habrán de tener los establecimientos nacionales.
 - i. Se corresponderá con la Licencia Sanitaria presentada o su equivalente en el extranjero.
 - ii. En este caso, como el *Check List* no ofrece seleccionar la opción de N/A, se declararán los datos del Aviso de Responsable, o bien, del Aviso de Funcionamiento del(los) establecimiento(s) que

¹⁷⁵ Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota *94*, puntos 4 y 5.

importará(n) y/o almacenará(n) y/o distribuirá(n) el medicamento importado en México, según se ha comendado en la Sección anterior y conforme se establezca en el documento solicitado que se describe en la Sección 3.3.1.18.1.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Si se remite el Aviso de Responsable Sanitario derivado de una modificación de éste, asegurarse que en el contenido adicional del Expediente se señale el nombre de la persona declarada en el nuevo Aviso de Responsable, conforme a la fecha de remisión de dicho Aviso a la COFEPRIS.
- b) En caso de requerirlo, como referencias, en el Anexo 2 se tienen cada una de las páginas del Formato de *Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja*; en tanto que en el Anexo 3 las del de *Avisos*, los cuales deberán llenarse conforme a lo indicado en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS.

3.3.1.7. DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN DE REPRESENTACIÓN LEGAL DE RAZÓN SOCIAL.

Toda vez que la remisión de este requisito tiene como fundamento a la LFPA y por lo tanto es aplicable para todas las personas —ya sean físicas o morales— que realicen cualquier tipo de trámites y en cada ocasión, [176](#) derivado de las últimas recomendaciones extraoficiales de la COFEPRIS, para tener a bien la cumplimentación de un Expediente para fines de la obtención de Registro, se tiene lo siguiente:

Contenido:

- a) Presentar copia certificada del Escrito Notarial —emitido en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables— [177](#) donde se constate que la razón social que realice la solicitud del trámite ha designado como Representante Legal de ésta a la persona que se declare como tal en la Carta que se describe en el inciso siguiente.
- b) Adjuntar en hoja membretada por parte de la razón social que solicite el trámite del Registro, una Carta membretada en la que se declare quiénes son el(los) Representante(s) Legal(es) incluyendo al Responsable Sanitario de dicha razón social indicando que tendrán las facultades para someter y firmar documentos —incluyendo formatos— que en su conjunto se ingresen a la COFEPRIS, firmada por estas personas.

[176](#) Art. 15 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

[177](#) Título Noveno, Capítulo I del *Código Civil Federal*.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Con respecto al Escrito Notarial indicado, éste podrá ser el Acta Constitutiva de la Razón Social sólo cuando no ha habido cambios en el Representante Legal que al momento de la expedición de dicha acta se designó —normalmente referido como administrador único de la razón social—; o bien, el Escrito Notarial expedido a solicitud de la Razón Social cuando derivado de su primer Representante Legal, éste ha delegado poderes generales o especiales a otras personas para que funjan como Representantes Legales de la misma Razón Social. ¹⁷⁸
- b) En virtud de que el Escrito Notarial se solicita como copia certificada, se deberá cumplir con los requisitos para los documentos legales (véase la Sección 3.2.3).
- c) Es importante mencionar que el o los Representantes Legales que sean acreditados conforme a los documentos descritos en los incisos de esta sección, deberán ser los que se declaren en el campo correspondiente del Formato de Solicitud que se presente junto con el Expediente —incluida la firma autógrafa en caso de que alguno de ellos firmara este documento—.
- d) Se recomienda que la Carta membretada sea redactada como una declaración bajo protesta de decir verdad en la que se describa que los firmantes han sido designados para asumir las responsabilidades que conllevan al desempeñar tales cargos.
- e) Cabe destacar que el documento probatorio del Representación Legal no era requerido para su entrega en cada realización de trámites, sino que con sólo exhibirlo en las ventanillas de atención de la COFEPRIS era suficiente —se hacía el cotejo correspondiente en cada ocasión—; ¹⁷⁹ sin embargo, a inicios de 2015, la Comisión ha estado solicitado este requisito para su presentación y entrega como tal cada vez que se vaya a realizar un trámite. Ahora bien, toda vez que la emisión del Comunicado que estableció la pre-verificación de Expedientes con base a los *Check List* fue anterior al año en curso, ¹⁸⁰ este es el motivo por el que este requerimiento no aparece señalado en los *Check List* (véase la Sección 3.1.2.2).
- f) Cuando una fábrica o laboratorio extranjero vaya a ser el Titular del Registro: *Modalidad de Eliminación de Requisito de Planta*, en este caso en particular, considérese lo señalado en los incisos de la Sección 3.3.1.18.1.

¹⁷⁸ Art. 2553 y 2554 del *Código Civil Federal*.

¹⁷⁹ Secretaría General, *Requisitos de identificación y representación establecidos en esta Circular podrán presentar documentos o realizar trámites ante la COFEPRIS (sic)*, Circular No. SG/1/006/2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 08-jun-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/circular006.pdf>.

¹⁸⁰ Secretaría de Salud, *op. cit.*, nota 151.

3.3.1.8. PROYECTOS DE ETIQUETA O MARBETES.

Contenido:

Presentar por duplicado los Proyectos de Etiqueta del medicamento, los cuales corresponderán al sistema contenedor-cierre —tanto envases primarios como secundarios así como los adicionales si es el caso— acorde con la o las presentaciones en que se comercializará el producto.

Observaciones y recomendaciones:

- a) No deben venir firmados.
- b) Deben cumplir cabalmente con la NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*.
- c) Si el medicamento se importará ya acondicionado como producto terminado, éste ya habrá de incluir la información requerida y en idioma español; no se permite que se sobreetiquete la información original del fabricante. Asimismo, se indicará la razón social y el domicilio del Representante Legal con domicilio en México que distribuya el medicamento. [181](#), [182](#), [183](#)
- d) Se recomienda ampliamente que se envíen con el espacio en blanco correspondiente para la denominación distintiva para evitar su rechazo y nuevamente la remisión, ya que la COFEPRIS será la que indique qué denominación distintiva será la definitiva a partir de la lista de opciones que se envíe (véase la Sección [3.3.1.16](#)).
- e) Se recomienda hacer la consulta del Capítulo de *Generalidades* de la FEUM vigente conforme se indica en algunos numerales de la NOM-072-SSA1-2012 en lo referente los datos de FF, la vía de administración, consideraciones de uso, condiciones de almacenamiento, etc.
- f) Deberán venir por cada concentración y/o presentación y/o sistema Contenedor-Cierre del medicamento que se solicite.
- g) Debe corresponder el contenido con la IPP y si aplica, con la del Instructivo.
- h) Podrán venir en versión electrónica editable para su autorización —un disco compacto con los archivos de texto correspondientes—.

[181](#) Art. 24, párr. segundo del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[182](#) Numerales 5.17.2, 5.17.2.2, 5.17.2.3, 5.17.2.4, 5.17.2.5, 5.29 y 5.30 de la NOM-072-SSA1-2012.

[183](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota [94](#), puntos 15 y 16.

- i) Deben venir foliados ambos duplicados para los fines de declaración de la información solicitada en el *Check List* correspondiente.

3.3.1.9. PROYECTO DE INSTRUCTIVO.

Contenido:

Presentar por duplicado los Proyectos de Instructivo, los cuales sólo se requerirán si así lo cree conveniente el solicitante del registro; *v. gr.* sobre las indicaciones especiales para la preparación de un medicamento antes de su administración —sobre todo con la consideración de uso aplicable a la FF de la que se trate—, el uso de dispositivos especiales para su dosificación, para medicamentos que puedan ser clasificados de empleo delicado o de alto riesgo, así como en otros en los que la propia COFEPRIS requiera de su remisión. [184](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) No deben venir firmados.
- b) Deben cumplir cabalmente con la NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*.
- c) Debe corresponder el contenido con la IPP y con los Proyectos de Etiqueta.
- d) Se recomienda ampliamente sólo limitarse a la información que será útil para el paciente que usará el medicamento, sobre todo en la información de las indicaciones del medicamento —*v. gr.* para qué sirve o por qué se lo han recetado—, las reacciones secundarias, las precauciones, las interacciones con bebidas y alimentos y las leyendas que promuevan el seguimiento de las indicaciones del médico, de acudir a éste si hay dudas y no recomendarlo a otras personas; en lenguaje claro y sencillo.
 - i. Lo anterior, podrá ser omitido si el medicamento por su clasificación de uso y riesgo requiere sólo de su prescripción y administración por personal médico especializado y calificado, casos en los que las instrucciones deben ser lo suficientemente detalladas pero a su vez claras.
 - ii. Sobre el punto anterior, se deberán indicar todas las leyendas alusivas a dichas circunstancias según apliquen, *v. gr.*, “Medicamento de alto riesgo”, “Sólo debe ser prescrito y administrado por personal especializado”, “Para uso intrahospitalario exclusivamente”, “Adminístrese sólo bajo vigilancia médica”, etc., las cuales también habrán de expresarse en los Proyectos de Etiqueta y la IPP.

[184](#) Numeral 7 de la NOM-072-SSA1-2012.

- e) Podrán venir en versión electrónica editable para su autorización —un disco compacto con los archivos de texto correspondientes—.
- f) Deben venir foliados ambos duplicados para los fines de declaración de la información solicitada en el *Check List* correspondiente.

3.3.1.10. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR EN SU VERSIÓN AMPLIA Y REDUCIDA.

Contenido:

Presentar por duplicado ambas versiones de la IPP —IPP-A e IPP-R— en términos de lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSMP).

Observaciones y recomendaciones:

- a) No deben venir firmadas.
- b) Deben contener la información inherente al medicamento del que se solicita el registro en cada uno de los apartados correspondientes en el orden y nombrados tal como se indica en el RLGSMP:
 - i. Denominación distintiva.
 - ii. Denominación genérica.
 - iii. Forma farmacéutica y formulación.
 - iv. Indicación(es) terapéutica(s).
 - v. Farmacocinética y farmacodinamia —N/A para la IPP-R—.
 - vi. Contraindicaciones.
 - vii. Precauciones generales.
 - viii. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.
 - ix. Reacciones secundarias y adversas.
 - x. Interacciones medicamentosas y de otro género.
 - xi. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio —N/A para la IPP-R—.
 - xii. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.
 - xiii. Dosis y vía de administración.
 - xiv. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental.
 - xv. Presentación(es).
 - xvi. Recomendaciones sobre almacenamiento —N/A para la IPP-R—.
 - xvii. Leyendas de protección.

- xviii. Nombre y domicilio del laboratorio.
- xix. Número de registro del medicamento ante la Secretaría. [185](#)
- c) Ambas versiones de la IPP deben corresponderse entre sí y a su vez que la información en cada una de ellas sea consistente y con la aplicable que se declare en los Proyectos de Etiquetas, y en su caso la del Proyecto de Instructivo.
- i. En virtud de lo anterior, se debe cotejar la información contenida con la que también es requerida por la NOM-072-SSA1-2012, v. gr., las leyendas precautorias, las de advertencias, las de protección, las de almacenamiento, la consideración de uso si aplica, etc.
- ii. En algunos casos aunque cierta información pueda ya encontrarse en algunos apartados, debe reiterarse nuevamente en otros; v. gr., si en los apartados de dosis y vía de administración y de precauciones generales se indica que no existe la seguridad del uso del medicamento en niños menores de 12 años, entonces en el apartado de las leyendas precautorias habrá de expresarse una frase equivalente a la que sigue: “No se administre a menores de 12 años”.
- d) Para en el caso de medicamentos genéricos —con fármacos conocidos—, debe realizarse la búsqueda de información bibliográfica en bases de datos de información científica indexada y reconocida con la finalidad de presentar la información más actualizada posible. Esta información también habrá de adjuntarse al Expediente para tener el sustento de lo presentado.
- Se han dado casos en los que la IPP que presentan es transcripción de la del MRef, por lo que se reitera la recomendación de la remisión de la información más actualizada posible; lo anterior, en términos de la FV.
- e) Para en el caso de medicamentos importados con fármacos considerados como *moléculas nuevas*, además de los resultados de la revisión bibliográfica que se realice, el contenido de la IPP deberá estar basado en la información que se remita sobre la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia del medicamento (ver las Secciones [3.3.1.14.1](#), [3.3.1.14.2](#), [3.3.4](#) y en su caso la [3.3.3](#)).
- f) Podrán venir en versión electrónica editable para su autorización —un disco compacto con los archivos de texto correspondientes—.
- g) Deben venir foliados ambos duplicados para los fines de declaración de la información solicitada en el *Check List* correspondiente.

[185](#) Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

3.3.1.11. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL FÁRMACO.

Contenido:

Original o copia autenticada certificada del CBPF emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con traducción por perito traductor —o su copia simple sólo si es emitido por la COFEPRIS—, vigente al momento de la solicitud del Registro (véase la Sección 3.2.3).

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe venir un CBPF por cada fármaco que contenga el medicamento, el cual debe declararse en el documento.
 - i. El CBPF debe amparar al o a los fármacos objeto del Expediente y que fueron sujetos a inspección en la visita de verificación por la cual se expidió dicho documento, —normalmente, viene expresado en un anexo del mismo documento y en su caso la descripción del proceso realizado por el fabricante—.
 - ii. Si es el caso, también debe venir un CBPF por cada fabricante alterno con el que se vaya a trabajar.
- b) Debe corroborarse la vigencia del CBPF que será la otorgada por la Autoridad Sanitaria que lo expidió e indicada en el cuerpo del documento.
 - i. A este respecto, normalmente se consideran 3 años a partir de la fecha de la última visita de verificación al establecimiento y debería indicarse esta circunstancia —no debe tomarse como referencia la fecha de emisión del documento—.
 - ii. Si el CBPF no expresa la vigencia, debe considerarse un periodo de 30 meses calendario a partir de la fecha de la última visita de verificación —no a partir de la de la emisión del documento—. [186](#), [187](#)

[186](#) Art. 167, fracc. VI, párr. tercero y 170, fracc. II, párr. tercero del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[187](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos para la Validación de Buenas Prácticas de Fabricación*, Oficio Circular No. CAS/1/1833/2013, 10-oct-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, punto 2, párr. segundo. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/10102013L.pdf>.

- c) No se acepta como equivalente a un CBPF el Certificado de Adecuabilidad —*Certificate of Suitability*—, en razón de que este documento sólo ampara el cumplimiento de los requisitos de un material conforme a la Eur.Ph. ¹⁸⁸
- d) Si el establecimiento en el extranjero llegase a contar con algún documento emitido por la COFEPRIS en referencia a las BPF, deberá asegurarse que dicho documento venga nombrado al rubro de éste como “Certificado” y no como “Oficio de Certificación”, en virtud de que el primero es la resolución favorable del trámite de solicitud de visita de verificación, en tanto que el segundo se deriva de la resolución favorable al trámite referente a la expedición de certificados para fines de exportación, ¹⁸⁹ en el entendido que la fábrica en el extranjero estará siendo autorizada por la COFEPRIS desde su país de origen para poder exportar los fármacos que finalmente a México llegarán ya procesados como medicamentos importados. ¹⁹⁰
- e) Debe corresponder la razón social y la dirección con la declarada en el DMF y en sus respectivos CoA. En caso contrario, proceder conforme a los puntos del inciso b) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.1.2.
- f) Para en el caso de fármacos comercializados como productos intermedios —v. gr. micronizados, *pellets*, liofilizados, etc.— o de los que se requiera de algún proceso adicional —v. gr. esterilización, fabricación y/o purificación sean parciales o totales, etc.— y que no lo realice propiamente el fabricante del fármaco, se harán exigibles los CBPF o documentos legales equivalentes correspondientes a los establecimientos adicionales, según se indica en la nota al calce del *Check List* de la COFEPRIS.
- g) Debe cumplir con todo lo referente a los documentos legales (véase Sección 3.2.3).
 - i. Sobre la autenticación a la que se refieren los puntos del inciso b) de dicha sección que deben poseer los CBPF o sus equivalentes emitidos en el extranjero, sólo cuando hayan sido emitidos por alguna de las siete Agencias Sanitarias reconocidas por la COFEPRIS —de Australia, de Brasil, de

¹⁸⁸ Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos que Establecen los Requisitos que Deben Cumplir los Interesados para la Acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para la Solicitud de Registro Sanitario, así como su Prórroga y/o Modificación*, Oficio Circular No. CAS/OR/01/706/2012, 03-jul-12, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, punto 2.3. Consultado el 20-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/lineam_CBP.pdf.

¹⁸⁹ *Nota del autor*: Remitirse a los siguientes trámites encontrados en el Acuerdo de Trámites COFEPRIS: a) COFEPRIS-01-029 *Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario*, y b) COFEPRIS-05-016-A *Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud*, respectivamente.

¹⁹⁰ Art. 194, fracc. I, 287 y 389, fracc. IV de la *Ley General de Salud* y 150 y 208 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

Canadá, de EUA, de Japón, de Suiza o de la Comisión Europea— ¹⁹¹ la autenticación podrá presentarse con referencia a las copias certificadas del documento expedidas en el país de origen; ¹⁹² es decir:

- A) Podrá presentarse copia certificada en México de copia certificada y autenticada en el país de origen de cualquiera de las Agencias Sanitarias mencionadas que hayan emitido el original del CBPF (véase el Caso 2 del *Diagrama 19* en la Sección 3.2.3), o bien;
 - B) Presentar copia certificada en México de copia autenticada y certificada en el país de origen de cualquiera de tales Agencias Sanitarias que hayan emitido el original del CBPF (véase el Caso 1 del *Diagrama 19* en la Sección 3.2.3).
- ii. Asimismo, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.
- h) Para fármacos no considerados como tales en su país de origen, en su lugar se presentarán los CoA correspondientes con todas las pruebas farmacopéicas ¹⁹³ requeridas del fabricante de éstos, avalados por el equivalente en el extranjero del Responsable Sanitario del establecimiento fabricante del medicamento. ¹⁹⁴

Esta circunstancia habrá de declararse, señalarse y seleccionarse en el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente conforme a la nota al calce indicada en éste.

3.3.1.12. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO.

Contenido:

Original o copia autenticada y certificada del CBPF de la fábrica o laboratorio del medicamento en el extranjero emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con traducción por perito traductor —o su copia

¹⁹¹ Comisión de Autorización Sanitaria, *Que, en la actualidad la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), (sic) reconoce los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las agencias Nacionales que a continuación indican: (sic),* Oficio Circular No. CAS/1/OR/14/2014, 30-may-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Considerando, párr. primero. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/02062014.pdf>.

¹⁹² Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos por los Cuales se Dan a Conocer los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las Agencias Regulatorias Internacionales Reconocidas por la COFEPRIS, referente a la Apostilla y Legalización,* Oficio Circular No. CAS/1/OR/1026/2013, 22-may-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, puntos 5 y 6. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/22052013LMR.pdf>.

¹⁹³ *Nota del autor:* Dado que la palabra «farmacopéico(a)» es encontrada tal cual en el *Reglamento de Insumos para la Salud* —y en algunas otras publicaciones oficiales—, en este escrito se utilizará de la misma manera, aun considerándosele un hiato.

¹⁹⁴ Art. 139 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

simple sólo si es emitido por la COFEPRIS—, vigente al momento de la solicitud del Registro (véase la Sección 3.2.3).

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe corresponder la razón social y la dirección con la declarada en la documentación en general contenida en el Expediente e indicarse en el *Check List*.
- b) El CBPF debe señalar la línea de fabricación acorde con la FF del medicamento a registrar y corresponder con la que se señale en la Licencia Sanitaria o su equivalente en el extranjero.
- c) Si el establecimiento en el extranjero llegase a contar con algún documento emitido por la COFEPRIS en referencia a las BPF, considerar adicionalmente lo indicado en el inciso d) de la Sección 3.3.1.11.
- d) Podrá aceptarse como equivalente el CPF que sea emitido por las Autoridades Sanitarias tanto de EUA como de Canadá, siempre y cuando refieran a las BPF, ya que este documento en particular detalla la descripción del propio medicamento así como su situación comercial y regulatoria en el extranjero. En el caso de que este documento sea presentado, deberá especificar como país importador a México. ¹⁹⁵
- e) Para en el caso de que el fabricante del medicamento requiera de algunos procesos adicionales en la fabricación —v. gr. obtención de *pellets*, micronización, esterilización durante el proceso o terminal, liofilización, acondicionamiento parcial y/o total, etc.— y que éste no necesariamente lo realice o alternativamente requiera de otros establecimientos para tales fines, se harán exigibles los CBPF o documentos legales equivalentes correspondientes a los establecimientos adicionales, según se indica en la nota al calce del *Check List* de la COFEPRIS.
- f) Adicionalmente, véanse las observaciones y recomendaciones indicadas en el inciso d) de la Sección 3.3.1.5.2, así como los puntos del inciso b) de la Sección 3.3.1.11.
- g) Debe cumplir con todo lo referente a los documentos legales (véase Sección 3.2.3).
 - i. Sobre la autenticación a la que se refieren los puntos del inciso b) de dicha sección que deben poseer los CBPF o sus equivalentes emitidos en el extranjero, en su caso, considerar además lo indicado en los puntos del inciso g) de la Sección 3.3.1.11.
 - ii. Asimismo, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.

¹⁹⁵ Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota 188, punto 2.4.

3.3.1.13. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF) DEL FABRICANTE DEL DILUYENTE.

Contenido:

Original o copia autenticada certificada del CBPF emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con traducción al español realizada por perito traductor —o su copia simple sólo si es emitido por la COFEPRIS—, vigente al momento de la solicitud del Registro del fabricante adicional del diluyente. Se requerirá de este CBPF si el medicamento lo incluye y el fabricante de éste no es quien lo produce.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Remitirse a todas las observaciones y recomendaciones que puedan aplicar de los incisos de la Sección 3.3.1.11, a excepción del inciso h), así como los de la Sección 3.3.1.12.
- b) Debe cumplir con todo lo referente a los documentos legales (véase Sección 3.2.3).

3.3.1.14. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV), CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (CPF), REGISTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS (REM), O SU EQUIVALENTE.

Contenido:

Original o copia autenticada certificada del CLV, CPF, REM o su equivalente, emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, con traducción al español realizada por perito traductor.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Será sólo para medicamentos con fármacos conocidos en el extranjero, de los cuales alguna Autoridad en el extranjero haya emitido cualquiera de los documentos aquí solicitados, en virtud de que ya habrán de encontrarse suficientes datos e información que permita la caracterización de la actividad biológica en humanos —estudios clínicos—; es decir, que no exista información controversial del mismo, aunque aquí en México pueda ser considerado como *molécula nueva*. ¹⁹⁶
- b) En el caso de que para la solicitud de registro se requiera de la inclusión de varias presentaciones del medicamento importado, deberá presentarse el CLV, CPF, REM o su equivalente por cada una de ellas.
 - i. La FC-C del medicamento expresada en cualquiera de estos documentos debe corresponder con la que se declare en el Expediente.
 - ii. Se debe cotejar la FC-C de cada presentación en cada documento que se presente, si es que ésta difiere de presentación a presentación.

¹⁹⁶ Art. 2.º, fracc. XV del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- iii. Deberá indicar el plazo de caducidad del medicamento.
- c) Deberá considerarse la vigencia de estos documentos según lo declare en su contenido que deberá ser válida al momento de la solicitud del trámite de Registro.
- d) Deben cumplir con todo lo referente a los documentos legales (véase Sección [3.2.3](#)).
Asimismo, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.

3.3.1.14.1. INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS QUE INCLUYAN POBLACIÓN MEXICANA.

Contenido:

Se deberá adjuntar al Expediente el informe de los Estudios Clínicos que evalúen la seguridad, calidad y eficacia del medicamento y hayan sido realizados en población mexicana, [197](#) en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de investigación para la salud. [198](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los estudios a presentar serán conforme a la ejecución de los mismos de acuerdo con el Protocolo de Autorización de Investigación en Seres Humanos autorizado, que también se solicite a esta Comisión (véase además la Sección [3.3.4](#)). [199](#)
- b) Son requeridos estos estudios ante la falta de un CLV, CPF, REM o su equivalente, los cuales avalan la venta y comercialización de un medicamento conforme a las autorizaciones otorgadas de agencias sanitarias internacionales y a su vez garantizan el cumplimiento con las BPF para fines de exportación. [200](#)

[197](#) Art. 2.º, fracc. VII Bis 1, X Bis y XV, 166, fracc. III párr. primero, 167, fracc I, inciso c y 170, fracc. I, párr. segundo del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[198](#) Art. 100 y 102 de la *Ley General de Salud* y 14, fracc. VIII, 31, 62, 69, 71 y 73 del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*.

[199](#) *Nota del autor*: Adicionalmente, se recomienda remitirse al Acuerdo de Trámites COFEPRIS para conocer lo requerido en lo referente al trámite que se señala a continuación: *COFEPRIS-04-010-A Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos. Modalidad A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos*.

[200](#) Numerales 3.19 y 3.20 del *PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones*.

3.3.1.14.2. DOCUMENTO DE PLAN DE MANEJO DE RIESGOS DE USO DEL MEDICAMENTO CON FÁRMACOS NOVEDOSOS O POCO CONOCIDOS A NIVEL MUNDIAL.

Contenido:

Presentar el documento que contenga información sobre la caracterización y prevención de riesgos previamente identificados, con relación al uso del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deberá venir conforme se estipula en la NOM vigente sobre la FV en México. Al respecto, este documento se encuentra definido como sigue a continuación:

“[...], al documento que describe las actividades e intervenciones designadas para detectar, caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones. Se llevan a cabo en las fases preclínica, clínica y de comercialización. Deberán tener objetivos prácticos, específicos y medibles para poder alcanzar la meta y esto dependerá del tipo, frecuencia y severidad del riesgo. Consta de tres partes: 1) especificación sobre la seguridad del producto, 2) plan de Farmacovigilancia, 3) plan de minimización de riesgos (acciones propuestas para minimizar los problemas relacionados a la seguridad).” [201](#)

- b) Véase adicionalmente la Sección 3.3.4.

3.3.1.15. CARTA DE REPRESENTACIÓN LEGAL.

Contenido:

Original de la Carta de Representación con la debida autenticación del país de origen del fabricante extranjero, firmada por los Representantes Legales de cada establecimiento, adjunta de la traducción al español realizada por perito traductor en México, si aplica. [202](#)

- a) Debe indicar los nombres y direcciones de los establecimientos que la firman por conducto de sus respectivos Representantes Legales:
- i. La razón social de la fábrica o laboratorio fabricante del medicamento que la emite en el extranjero a ser representada en México.

[201](#) Numeral 3.1.37 de la NOM-220-SSA1-2012.

[202](#) Art. 170, fracc. III del Reglamento de Insumos para la Salud.

- ii. La razón social de la fábrica o laboratorio nacional a la que se le otorga el poder de Representación Legal, en la que recaerá la titularidad del Registro en México.
- b) Debe indicar como tal la *otorgación de un amplio Poder de Representación Legal*, siendo éste de al menos por un periodo de 5 años —en correspondencia con la vigencia que tendrá el Registro Sanitario—.

Observaciones y recomendaciones:

- a) La carta no será aceptada y no tendrá efectos jurídicos si sólo declara que el fabricante en el extranjero otorga su consentimiento para fines de distribución, comercialización y/o venta de su producto.
- b) Se requiere de esta Carta cuando el establecimiento fabricante del medicamento en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante que será el titular del Registro, independientemente de que en la Solicitud de Trámite de Registro aplique o no la *Modalidad de Eliminación de Requisito de Planta en México*.
- c) Se debe cumplir con todo lo referente a los documentos legales (véase Sección 3.2.3).
Asimismo, se deberán remitir las copias simples de los mismos para efectos de la foliación solicitada por el *Check List* de la COFEPRIS correspondiente.
- d) En el entendido de que exista pertenencia entre empresas, al no ser requerida esta Carta, entonces en el *Check List* correspondiente se deberá indicar y seleccionar N/A, según la nota al calce que se señala para este requisito.

3.3.1.16. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

Contenido:

- a) Carta o Escrito en la que se listen propuestas de denominación distintiva que se desean para el medicamento, ordenadas por prioridad.
- b) Alternativamente, podrá presentarse el Comprobante de Reservación para Denominación Distintiva de la COFEPRIS. ²⁰³

²⁰³ *Nota del autor:* A petición del solicitante del trámite de Registro, se deberá solicitar la clave de acceso a la COFEPRIS para el ingreso al sistema en línea que se tiene para tal fin y obtener el Comprobante de reservación de Denominación Distintiva a través del siguiente enlace encontrado y consultado el 22-jun-15 en la página de Internet de la COFEPRIS: <http://201.147.97.100/jsp/DD/DDJsp.jsp>.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Si es Carta o Escrito, se recomienda presentar lista de al menos 10 denominaciones. Deben cumplir con las disposiciones aplicables. [204](#)
- b) Si se envía Comprobante de Reservación para Denominación Distintiva de la COFEPRIS:
 - i. Quedará sujeto sólo a evaluación del art. 225 de la LGS.
 - ii. El Comprobante de Reservación no garantiza que ésta vaya a ser la denominación distintiva definitiva, por lo que su uso y presentación no es obligatorio.
- c) La COFEPRIS será quien tendrá la última palabra sobre la asignación de la denominación distintiva definitiva y derivada de las propuestas remitidas. Al respecto, si de todas las propuestas de denominación distintiva ninguna es satisfactoria, la COFEPRIS solicitará de una lista nueva.

3.3.1.17. INFORMACIÓN SOBRE PATENTES ACERCA DEL FÁRMACO Y LA FORMULACIÓN.

Contenido:

- a) Presentar el documento de Titularidad o Licenciario de la Patente correspondiente, o bien;
- b) Alternativamente presentar Carta bajo protesta de decir verdad en la que se manifieste que se tiene a bien cumplir con lo referente en materia de patentes al no invadir patente alguna sobre el o los fármacos y formulación del medicamento en solicitud del Registro, o que éstas ya han expirado; Carta que deberá venir firmada por el Representante Legal. [205](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) Si se presentan los documentos referentes a la Titularidad o Licencia de Patente, éstos deben venir emitidos por el IMPI.
- b) Se podrá remitir información sobre consulta de patentes.
 - i. La información presentada no debe contradecir lo indicado por los solicitantes en su Carta.
 - ii. Se recomienda que la información de patentes se coteje al menos con lo indicado sobre la caracterización en el DMF de cada fármaco —v. gr. polimorfismos, cristalinidad, isómeros, según proceda, etc.—.

[204](#) Art. 225 de la *Ley General de Salud* y 23 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[205](#) Art. 167 Bis del *Reglamento de Insumos para la Salud* y 47 Bis del *Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial*.

3.3.1.18. MODALIDAD DE ELIMINACIÓN DE REQUISITO DE PLANTA EN MÉXICO.

Además de algunos de los requisitos documentales citados anteriormente, en los que se han comentado las consideraciones en el caso de que la solicitud de trámite de Registro Sanitario vaya a someterse bajo esta *Modalidad*, se tienen otros en particular que son requeridos de manera específica para dicha *Modalidad* y son los que se indican a continuación.

3.3.1.18.1. DOCUMENTACIÓN DE ACREDITACIÓN DE REPRESENTANTE LEGAL CON DOMICILIO EN MÉXICO.

Contenido:

De acuerdo con lo indicado en los *Check List* correspondientes se solicita:

- a) Razón social del establecimiento solicitante de la titularidad del registro.
- b) Razón social del representante legal.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Al respecto, se deberá presentar Carta emitida por la fábrica o laboratorio en el extranjero en la que se declare que ésta desea poseer la Titularidad del Registro Sanitario de su medicamento en el país y que designa a la empresa o razón social en México correspondiente por conducto de su Representante Legal para que en su nombre gestione las responsabilidades conforme ésta le asigne según corresponda —v. gr., almacenamiento, distribución, comercialización, etc.—, carta firmada por su Representante Legal en el extranjero; sin que se requiera de la autenticación de este documento. [206](#)
- b) En este entendido, la empresa en México designada tendría que presentar adicionalmente la documentación necesaria conforme ya se ha señalado en la Sección 3.3.1.7.

3.3.1.18.2. CONVENIO ENTRE LA FÁBRICA O LABORATORIO SOLICITANTE DEL REGISTRO EN EL EXTRANJERO Y EL TERCERO AUTORIZADO PARA ANÁLISIS.

Contenido:

Documento correspondiente firmado por las personas autorizadas —Responsables Sanitarios, Directores Técnicos o Personas Calificadas— de ambas partes.

[206](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota 94, puntos 3, 4, 5, 14 y 16.

Observaciones y recomendaciones:

- a) No será requerido si la fábrica o laboratorio del extranjero cuenta con empresas filiales en México en cualquiera de los siguientes giros: fábricas o laboratorios de fabricación de medicamentos, almacenes o distribuidores al por mayor de insumos con control de calidad, almacenes de acondicionamiento con control de calidad, laboratorios de análisis, las cuales deberán cumplir con todas las disposiciones regulatorias aplicables.
- b) No se aceptan CoA emitidos entre empresas particulares —no filiales—. [207](#)
- c) Deberá corroborarse que el establecimiento que funja como Tercero Autorizado cuente con el Oficio emitido por la COFEPRIS vigente el cual concede la autorización que lo avala como tal, en términos de las disposiciones legales. [208](#)

3.3.1.18.3. UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

Contenido:

Oficio de Reconocimiento de la Unidad de FV, emitido por la COFEPRIS.

Observaciones y recomendaciones:

Presentar copia simple del oficio remitido por el CNFV con aprobación.

3.3.1.18.4. DISTRIBUIDOR.

Contenido, observaciones y recomendaciones:

Véase la Sección [3.3.1.5.3](#).

3.3.1.19. CONCLUSIONES DE LA REUNIÓN ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS (CMN).

Contenido:

Presentar copia del Oficio entregado en la reunión ante el CMN, al que se le adjuntará de la información requerida y derivada de la reunión que se indica en dicho Oficio.

[207](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos para el Cumplimiento del Control de Calidad de Medicamentos cuyo Titular o Solicitante del Registro Sanitario se Encuentra en el Extranjero*, Oficio Circular no. CAS/1/OR/12/2014, 09-may-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 23-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/21052014.pdf>.

[208](#) Art. 391 Bis de la *Ley General de Salud*.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Para medicamentos con fármacos considerados como *Moléculas nuevas* en términos del RIS. [209](#)
- b) Previo al trámite de solicitud de Registro, se debe solicitar una reunión para exponer el caso ante el CMN y que éste resuelva con respecto a los fármacos como *moléculas nuevas*, qué información adicional se debe adjuntar, v. gr., si el medicamento requiere de una prueba especial para demostrar intercambiabilidad, evidencia adicional de algún estudio clínico, etc. [210](#)

3.3.2. INFORMACIÓN DE CALIDAD.

3.3.2.1. FÁRMACO(S).

3.3.2.1.1. INFORMACIÓN GENERAL.

Contenido:

Presentar copia del original de la parte abierta del DMF emitido por el fabricante de cada fármaco que contenga el medicamento importado.

Observaciones y recomendaciones:

- a) El DMF habrá de contener información acerca de: a) fabricación, b) nomenclatura, propiedades, estructura química y fórmula molecular, c) caracterización y, d) características fisicoquímicas.
- b) Presentar la traducción al español del DMF.
 - i. Es deseable que la versión del DMF sea lo más actual posible. Podrán presentarse las actualizaciones al mismo, con respecto a la versión original.
 - ii. Debe haber una monografía del fármaco con su descripción general o al menos indicar las referencias correspondientes.
 - iii. Debe indicar la secuenciación de los pasos de fabricación —MP, reactivos, productos intermedios y actividades del proceso—. Podrá venir en forma resumida e incluso en algunos casos ni siquiera encontrarse, ya que esta es información que puede venir en la parte restringida —confidencial— del DMF, no obstante deberá indicar esta circunstancia.

[209](#) Art. 2.º, fracc. XV, 166, fracc. III y 170, fracc. I, párr. segundo del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

[210](#) Comité de Moléculas Nuevas, *Requisitos para Solicitar Reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas*, 12-ago-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 23-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Mol%C3%A9culas%20Nuevas/Lineamientos/REQUISITOS%20CMN.pdf>.

- iv. La caracterización debe incluir identificación de la estructura química y con evidencia de IR, RMN, EM, rayos X, su perfil de impurezas, etc.
- v. Debe haber Especificaciones, Métodos Analíticos, Validación y CoA, que garanticen el control del fármaco por parte de su fabricante.
- c) Cotejar la dirección del sitio de fabricación que debe corresponder exactamente como se indique en el CBPF y sus CoA.

De ser necesario, en su caso proceder conforme a los puntos del inciso b) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.1.2.

3.3.2.1.2. CONTROL DEL(LOS) FÁRMACO(S).

Toda vez que la documentación emitida por el fabricante de cada fármaco que contenga el medicamento —DMF— se considera como informativa, encontrándose en ésta la evidencia que demuestra que lleva a cabo los controles necesarios del fármaco que fabrica; no obstante, el fabricante del medicamento se obliga a establecer y a realizar sus propios controles, por lo que los siguientes requisitos se entenderán como los que por su parte éste presente, salvo que se especifique otra cosa. [211](#)

3.3.2.1.2.1. MONOGRAFÍA(S).

Contenido:

Presentar copia simple de las Monografías farmacopéicas y/o Referencias bibliográficas relacionadas a cada fármaco que contendrá el medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Monografías farmacopéicas.
 - i. Las Monografías farmacopéicas deben ser las aplicables al análisis de cada fármaco como MP que contendrá el medicamento. Es decir, las Monografías deben corresponder a la sal en específico de cada fármaco utilizado, si aplica.
 - ii. Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - A) Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar las Monografías farmacopéicas nuevas y/o actuales.

[211](#) Art. 10.º y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud.

- B) Respecto a lo anterior, de manera alternativa se podrá presentar Carta en la que se declare bajo protesta de decir verdad, que el fabricante del medicamento se compromete a hacer la revisión, adecuación y actualización de sus documentos, con relación a las Monografías presentadas y conforme al sistema documental que para tales efectos tenga implementado, como parte de las BPD. [212](#)
- b) Referencias bibliográficas.
- Se remitirán en el caso de que no exista como tal la Monografía farmacopéica de alguno de los fármacos que contenga el medicamento.
 - En el entendido del punto anterior, las Referencias habrán de justificar las especificaciones establecidas en las pruebas analíticas aplicables al control de cada fármaco con la finalidad de garantizar su identidad, seguridad y pureza requeridas para utilizarse como principio activo sin posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables (véase nuevamente la definición de *fármaco* citada de la LGS en el inciso *a*) de la Sección 3.1.1.1).
 - Parte de esta información podrá ser la relacionada a la Validación de Métodos que se incluya, si es el caso (ver la Sección 3.3.2.1.2.3.1).
- c) En ambos casos, toda la información que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.
- d) En lo referente al *Check List*, se deberá indicar el nombre de la fuente monográfica.
- Con base en la bibliografía utilizada, habrá de indicarse la referencia farmacopéica —v. gr., FEUM, USP-NF, Eur.Ph., etc.—, referencias bibliográficas reconocida internacionalmente —v. gr., guías de la ICH— o las propias Validaciones que se hubieran realizado —métodos internos o *in-house*—.

3.3.2.1.2.2. ESPECIFICACIONES.

Contenido:

Presentar el documento de Especificaciones de cada fármaco como MP emitido por el fabricante del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Las Especificaciones deben estar vigentes, firmadas y ser trazables a la bibliografía utilizada —Métodos Analíticos, Monografías farmacopéicas, Referencias internacionales, etc. actualizados—.

[212](#) Art. 111 del *Reglamento de Insumos para la Salud* y numerales 5, 5.2, 5.2.5, 5.4 y 5.4.3 de la NOM-059-SSA1-2013.

Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.

- i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar las Especificaciones nuevas y/o actualizadas.
 - ii. Respecto a lo anterior, podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la sección anterior.
- b) Las Especificaciones deben corresponderse con todas y cada una de las pruebas declaradas en las Monografías o las Referencias bibliográficas —criterios de aceptación—. Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.
- c) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.1.2.3. MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar el documento que corresponda al Método de Análisis de cada fármaco como MP emitido por el fabricante del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los Métodos de Análisis deben estar vigentes, firmados y ser trazables a las referencias utilizadas —Monografías, Bibliografía, Especificaciones o Reportes de Validación actualizados—. Deben ser los vigentes al momento de los análisis correspondientes.
- i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar los Métodos nuevos y/o actualizados.
 - ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Deben contener todas las pruebas declaradas en las Especificaciones, así como su descripción conforme a cada una de las Monografías farmacopéicas —procedimientos y criterios de aceptación—.
- i. Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.
 - ii. Es importante que para la prueba aplicable de Valoración o Potencia del fármaco se indique la fórmula del cálculo —con el nombre de cada término o variable—.
 - iii. Se podrá expresar una fórmula equivalente a la indicada en la Monografía que debe corresponder con la que se declare y utilice en la Evidencia Analítica.

- c) Conforme a la nota al calce del *Check List* correspondiente, habrán de declararse los nombres de todos los Métodos Analíticos efectuados al o a los fármacos que contenga el medicamento, incluidos los sujetos a Validación.
- d) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.1.2.3.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar los documentos correspondientes al Protocolo y Reporte de Validación de cada Método de Análisis de cada fármaco como MP que lo requiera.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Se requiere para Métodos que no son farmacopéicos, para los que aun siendo farmacopéicos se le haya hecho cualquier modificación fuera de las permitidas por la farmacopea utilizada —considerada en sus métodos generales—, o para los que hayan sido desarrollados por el propio fabricante del medicamento o por un tercero bajo petición de éste.
- b) Toda la información de Validación debe estar firmada, avalada y autorizada —Protocolos, Reportes y Evidencia Analítica—.
- c) Los Protocolos deben indicar claramente el Método a validar —incluido su procedimiento— así como los parámetros a considerar en la Validación.
- d) Los Reportes deben estar actualizados, ser trazables a los Protocolos —incluido el propio Método sujeto a Validación— y a las Referencias bibliográficas.
 - i. Deben indicar la conclusión de cada Validación.
 - ii. Las fechas del Reporte deben ser congruentes con las de emisión de las Especificaciones, Métodos de Análisis, Evidencia Analítica y CoA presentados.
 - A) Es decir, la aplicación de un Método en el análisis rutinario y que fue sujeto a una Validación, deberá ser posterior al cumplimiento de dicha Validación.
 - B) Los casos en los que lo anterior no se hubiere satisfecho, deberá presentarse la justificación correspondiente fundada en el motivo a que se haya debido.
 - iii. Se debe enviar la Evidencia Analítica generada de la Validación conteniendo los datos necesarios del análisis para constatar que el Método es adecuado.

- iv. La Evidencia Analítica debe contener las hojas de cálculo para el manejo de los datos experimentales, las cuales permitan visualizar fácilmente cómo se llega a los resultados declarados.
- e) Conforme a la nota al calce del *Check List* correspondiente, habrá de declararse la conclusión de cada uno de los Métodos Analíticos efectuados y que hayan sido sujetos a Validación.
Se llenará en el *Check List* haciendo la transcripción de lo indicado en cada conclusión, considerando la traducción al idioma español en caso de que los Reportes remitidos vengan en el idioma de origen.
- f) Toda la información que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.1.2.4. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).

Contenido:

Presentar los CoA de cada fármaco como MP, emitidos tanto por el fabricante del medicamento como por el de cada fabricante del fármaco.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deben estar firmados por las personas autorizadas indicando el dictamen de aprobación correspondiente.
- b) Deben ser trazables a las Especificaciones, Métodos de Análisis y Monografías —actualizados—; es decir, deben presentar todas las evaluaciones requeridas.
- c) Los CoA presentados deben corresponder a cada uno de los lotes de cada fármaco con los que se fabricaron los lotes del medicamento presentados en el Expediente —según las Órdenes de Producción—.
 - i. Debe haber trazabilidad entre lotes cuando se haga el uso de lotes internos —normalmente referido como no. de control, no. de entrada o no. de análisis— con los lotes de origen indicados en los CoA emitidos por los fabricantes de cada fármaco.
 - ii. El o los números de lotes —originales e internos— habrán de declararse en el *Check List* correspondiente.
- d) Se debe enviar la Evidencia Analítica generada de cada análisis correspondiente —v. gr., cromatogramas, espectrogramas, o la evidencia necesaria que aplique—.
 - i. Debe contener los datos necesarios para constatar la adecuabilidad de cada Método utilizado —ya sea farmacopéico o validado—.

- ii. Debe contener las hojas de cálculo para el manejo de los datos experimentales, las cuales permitan visualizar fácilmente cómo se llega a los resultados declarados.
 - iii. La prueba de Valoración o Potencia de cada fármaco analizado debe declararse de acuerdo con lo indicado en la Monografía y/o Método de Análisis.
- e) Se deben revisar fechas de emisión y/o de aprobación de los CoA con respecto a la que se declare a lo largo de toda la Evidencia Analítica remitida. Se consideran como inconsistencias y desviaciones a las BPF los siguientes casos si no son debidamente justificados:
- i. La presentación de Evidencia Analítica con fecha posterior a las de los CoA emitidos por el fabricante del medicamento.
 - ii. La presentación de CoA con fechas posteriores a las de la fabricación de los lotes del medicamento presentados.
 - iii. La presentación de CoA emitidos por el fabricante del medicamento con fechas anteriores a las declaradas en los CoA emitidos por los fabricantes de cada fármaco.
- f) En el caso de los incisos *i* y *ii* anteriores, presentar una Carta con la justificación correspondiente fundada en el motivo a que se haya debido —v. gr., espera de resultados de análisis efectuados por tercería, reanálisis de fármacos, espera de resultados de análisis tras el cierre y la emisión de las conclusiones de la Validación de Métodos Analíticos cuando éstas se están llevando a cabo al mismo tiempo, etc.—.
- g) Adicionalmente, se recomienda verificar las direcciones entre los CoA presentados por los fabricantes de cada fármaco y sus CBPF correspondientes; en caso de haber discrepancias, proceder conforme a los puntos del inciso *b*) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.1.2.
- h) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.1.3. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (EE) DEL(LOS) FÁRMACO(S).

Contenido:

Será la información sobre los EE del fármaco emitida por cada fabricante y contenida en el DMF correspondiente.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los EE contenidos en la sección del DMF que contenga esta información deben venir finalizados o actualizados a la fecha en que se solicite el trámite de Registro.

Se podrán presentar adendas al DMF que presenten la última actualización de los EE.

- b) La información debe garantizar que cada fármaco es estable, de acuerdo con lo indicado en las secciones del DMF sobre la caracterización y las monografías —perfil de impurezas—.
- c) Debe haber conclusiones que refieran a las condiciones de conservación y el tiempo de vida útil. Estos datos se declararán de acuerdo con lo solicitado en el *Check List* correspondiente.
- d) Es recomendable cotejar lo anterior con las fechas de reanálisis que se indiquen en los correspondientes CoA emitidos por el fabricante de cada fármaco.

3.3.2.1.4. SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE DEL(LOS) FÁRMACO(S).

Contenido:

Información sobre el Sistema Contenedor-Cierre del fármaco emitida por cada fabricante y contenida en el DMF correspondiente.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe corresponder con el que se comercialice cada fármaco. Este dato se declarará de acuerdo con lo solicitado en el *Check List* correspondiente.
- b) Debe ser el mismo que se haya indicado en los EE de cada fármaco, si no se realizaron cambios.
- c) Debe haber Especificaciones y CoA de cada uno de los materiales que lo conformen.
- d) Cada fabricante debe indicar en su DMF que no existe evidencia de interacción entre el fármaco y los materiales.
- e) Se debe declarar que el sistema-contenedor-cierre utilizado es adecuado para el fármaco que contendrá, lo cual habrá de establecerse de acuerdo con sus propiedades —v. gr., fotosensibilidad, higroscopicidad, esterilidad, etc.—.
- f) Dependiendo de la información, si es el caso, considerar lo indicado en el inciso f) de la Sección 3.3.1.11.

3.3.2.2. ADITIVO(S).

3.3.2.2.1. DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN DE LOS ADITIVOS.

Contenido:

- a) En el caso de los medicamentos en que se declare que en su formulación no contienen aditivos, conforme a la nota al calce en el *Check List* se llenará y seleccionará N/A.

- b) En los demás casos, en el *Check List* se expresarán los nombres genéricos —conforme a su DCI— y que se declaren en la FC-C del medicamento. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Se debe presentar información sobre la mención de la función tecnológica que desempeñará cada aditivo, que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.
- b) Se debe incluir información complementaria de la fórmula —al menos cualitativa— de los aditivos compuestos emitida por el fabricante de éstos y que se utilicen en el medicamento.

Como aditivos compuestos serán *v. gr.*, mezclas de recubrimientos, gelatina de cápsulas, aditivos como productos intermedios, etc.

- c) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.2.2. ADITIVOS NUEVOS.

Contenido:

Documentación sobre la información y seguridad de uso. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Se requiere para los aditivos utilizados que no se encuentran en farmacopeas o formularios para alimentos.
- b) Corresponderá a las referencias bibliográficas y la documentación necesaria en las que se establezca y demuestre que su empleo en las cantidades propuestas no es un factor de riesgo considerable, así como la función tecnológica y justificación de uso conforme al medicamento.
- c) En el caso del uso de aditivos nuevos, en el *Check List* se expresarán los nombres genéricos de éstos —o conforme se refiera a ellos en la literatura—.
- d) En el caso de los medicamentos en que no se requiera del uso de aditivos nuevos, conforme a la nota al calce en el *Check List* se llenará y seleccionará N/A.
- e) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.
- f) Adicionalmente, considerar lo indicado en los incisos de la sección siguiente, si aplica.

3.3.2.2.3. ADITIVOS DE ORIGEN HUMANO O ANIMAL.

Contenido:

Información con respecto a la prevención de agentes adventicios. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Presentar la documentación en la que se constate que el origen de las MP no es de origen animal y/o que en el proceso de fabricación no se considera ningún riesgo de contaminación con TSE, BSE, fiebre aftosa, leucosis bovina y otros que representen un riesgo para la salud.
- b) Podrá presentarse la certificación por escrito del fabricante del aditivo que considere lo indicado en el inciso anterior. [213](#)
- c) En el caso del uso de aditivos de origen animal o humano, en el *Check List* se expresarán los nombres genéricos de éstos.
- d) En el caso de los medicamentos en que no se requiera del uso de aditivos con origen de estas fuentes, conforme a la nota al calce en el *Check List* se llenará y seleccionará N/A.
- e) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.2.4. MONOGRAFÍAS.

Contenido:

Presentar copia simple de las Monografías farmacopéicas y/o Referencias bibliográficas relacionadas a cada aditivo que contendrá el medicamento. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Monografías.
Presentar las Monografías farmacopéicas conforme a Especificaciones y Métodos de Analíticos —vigentes al momento del análisis—.
 - i. Si a la fecha ya no son vigentes, se deberán presentar las Monografías nuevas y/o actuales.

[213](#) Numerales 5.6.3.5, 5.6.3.5.3, 10.5.5 y 10.5.5.1 de la NOM-059-SSA1-2013.

- ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Referencias bibliográficas.
 - i. Se remitirán para los casos en que no existan las correspondientes Monografías farmacopéicas de alguno de los aditivos que contenga el medicamento.
 - ii. En el entendido del punto anterior, las referencias habrán de justificar las especificaciones establecidas en las pruebas analíticas aplicables al control de cada aditivo con la finalidad de garantizar su identidad, seguridad y pureza requeridas para utilizarse como parte de la formulación del medicamento sin posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables (ver la Sección 3.3.2.2.2).
 - iii. Parte de esta información podrá ser la relacionada a la Validación de Métodos que se incluya, si es el caso (ver la Sección 3.3.2.2.6.1).
- c) En ambos casos, toda la información que se remita en el Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.2.5. ESPECIFICACIONES.

Contenido:

Presentar el documento de Especificaciones de cada aditivo utilizado emitido por el fabricante del medicamento. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Las Especificaciones deben estar vigentes, firmadas y ser trazables a las referencias —Métodos Analíticos, Monografías y/o bibliografía actualizados—.
Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - i. Si a la fecha ya no son vigentes, se deberán presentar las Especificaciones nuevas y/o actualizadas.
 - ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Las Especificaciones deben corresponderse con todas y cada una de las pruebas declaradas en las Monografías o las Referencias bibliográficas —criterios de aceptación—.
Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.

- c) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.2.6. MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar el documento que corresponda al Método de Análisis de cada aditivo emitido por el fabricante del medicamento. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los Métodos de Análisis deben estar vigentes, firmados y ser trazables a referencias —Monografías, Especificaciones, Bibliografía o Reportes de Validación actualizados—.
Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar las Especificaciones nuevas y/o actualizadas.
 - ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Deben contener todas las pruebas declaradas en las Especificaciones, así como su descripción conforme a cada una de las Monografías farmacopéicas —procedimientos y criterios de aceptación—.
 - i. Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.
 - ii. Para las pruebas en las que se requiera de la realización de cálculos, indicar la fórmula correspondiente —con el nombre de cada término o variable—.
 - iii. Se podrá expresar una fórmula equivalente a la indicada en la Monografía que debe corresponder con la que se declare y utilice en la Evidencia Analítica.
- c) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.2.6.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar los documentos correspondientes al Protocolo y Reporte de Validación de cada Método de Análisis para cada aditivo que lo requiera.

Observaciones y recomendaciones:

Para este requisito, considerar las observaciones y recomendaciones necesarias conforme se ha detallado en el caso de la información de Validación de Métodos Analíticos para fármacos como MP, (véase la Sección 3.3.2.1.2.3.1).

3.3.2.2.7. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).

Contenido:

Presentar los CoA de cada aditivo utilizado en la fabricación del medicamento, emitidos tanto por el fabricante del medicamento como por el de cada proveedor y/o fabricante. Considérense siempre los que se utilicen durante el proceso y estén o no en el PT.

Observaciones y recomendaciones:

Para este requisito, considerar las observaciones y recomendaciones necesarias conforme se ha detallado en el caso de los CoA de fármacos como MP de la Sección 3.3.2.1.2.4, con la excepción del inciso g).

3.3.2.3. PRODUCTO TERMINADO (PT).

3.3.2.3.1. DESARROLLO FARMACÉUTICO.

Contenido:

Información tipo resumen sobre la descripción del medicamento como PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Presentar un breve escrito de las características del medicamento donde se justifique la selección de:
 - i. La FF, incluida su consideración de uso, si aplica.
 - ii. La vía de administración.
 - iii. Los componentes de la formulación del medicamento —fármaco(s) y aditivos—.
 - iv. El proceso de fabricación con diagrama de flujo que considere los controles en proceso.
 - v. La descripción del sistema contenedor-cierre.
- b) La información anterior se deberá llenar y seleccionar según sea especificado en el *Check List* correspondiente.
- c) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.2. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA (FC-C).

Contenido:

Presentar Carta que exprese la FC-C del PT, declarada por la unidad de dosificación con base en la FF que corresponda.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Vendrá en original y en idioma español con la firma autógrafa del Responsable Sanitario del establecimiento que será el Titular del Registro en México, o de su equivalente en el caso de que el Titular sea un establecimiento extranjero. En este último caso, podrá venir en el idioma de origen del extranjero, pero siempre se ratificará con su traducción al español con la firma autógrafa en original del Responsable Sanitario en México.
- b) Se declarará y presentará una FC-C por cada presentación del medicamento en el caso de que entre éstas además de los fármacos, haya diferencia en las cantidades de los aditivos utilizados.
- c) La expresión de cada componente deberá ser conforme a su DCI en idioma español, incluidos todos los aditivos que se utilicen en el proceso y que se encuentren o no en el PT.
- d) La expresión de cada fármaco debe considerar la cantidad de la sal que se utilice y la equivalencia en peso con respecto a su forma base, si procede.

Considérese lo que al respecto declare la Monografía farmacopéica del preparado farmacéutico.

- e) Sin ser limitativos, se deberán declarar todas las notas al calce necesarias conforme a cualquiera de los supuestos siguientes que apliquen:
 - i. Las cantidades necesarias de cada fármaco debido a ajustes por purezas.
 - ii. El tipo de fármacos utilizados —si es un polimorfo, si es cristalino, si es un isómero, etc.—.
 - iii. En el caso de los aditivos que como función tecnológica principal sea la de diluyentes, las cantidades que se ajusten posterior a la del ajuste de las purezas de los fármacos, para garantizar los pesos totales teóricos de la FF y/o del granel.
 - iv. Los ajustes por excesos en el caso de FF líquidas para garantizar el volumen mínimo de llenado.
 - v. La declaración cualitativa de los aditivos compuestos.
 - vi. Las equivalencias de unidades, si es el caso —v. gr., valoración y potencias de antibióticos—.
 - vii. La mención de los aditivos utilizados en el proceso que serán eliminados durante éste y no se encontrarán en el PT.

- f) La FC-C presentada debe corresponder con la de las Órdenes de Producción por unidad de dosificación —Fórmula Maestra—.

3.3.2.3.3. INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

3.3.2.3.3.1. ÓRDENES DE PRODUCCIÓN.

Contenido:

Presentar las carátulas de las Órdenes de Producción.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deben estar firmadas por el Responsable Sanitario, su equivalente o la persona autorizada por éste.
- b) Debe contener los datos inherentes al producto a fabricar —denominación distintiva si la tiene, denominación genérica, FF, concentración, presentación y tamaño de lote—.
- c) Deben corresponder las cantidades por lote con la FC-C y sus notas al calce.
 - i. El cálculo podrá venir como una fórmula estándar en un espacio dentro de las Órdenes; o bien, adjunto en una hoja de cálculos, si es necesario.
 - ii. Es importante que el dato de Valoración o Potencia que se utilice para los ajustes de los fármacos se especifique si es base seca o base húmeda, o en su caso justificar.
 - iii. El dato de Valoración o Potencia de cada fármaco que se utilice en las cantidades para surtir deberá ser el determinado por el fabricante del medicamento en su CoA y no el declarado por el fabricante del fármaco.
- d) Los lotes que se presenten deben ser los que se sometan a EE.
Conforme a la nota al calce en el *Check List*, este dato deberá declararse en éste.
- e) Deben indicar las fechas de emisión o de producción.
- f) Deben indicar el rendimiento teórico y el obtenido de la producción.
- g) Deben indicarse las cantidades teóricas y las cantidades surtidas de cada componente, incluyendo firmas de quién realizó y de quién verificó.
- h) Los lotes de cada fármaco y aditivo utilizados como MP deben corresponder con los CoA presentados en el Expediente (véanse las Secciones 3.3.2.1.2.4 y 3.3.2.2.7, respectivamente).
- i) Se debe constatar que las fechas de la producción tengan congruencia con los CoA de los fármacos y aditivos presentes en el Expediente (véase uno de los puntos del inciso d) de la Sección 3.3.2.1.2.4).

- j) Cualquier asunto no contemplado en las Órdenes y que sea digno de aclarar y/o justificar —v. gr., una desviación—, se debe presentar una Carta a la COFEPRIS, según sea el caso. [214](#)
- k) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.3.2. ÓRDENES DE ACONDICIONAMIENTO.

Contenido:

Presentar las carátulas de las Órdenes de Acondicionamiento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Conforme a la nota al calce del *Check List* de la COFEPRIS para este requisito, no se requieren si sólo se va a solicitar para el Registro un solo envase primario.
No obstante, se recomienda al menos remitir la Orden Maestra de Acondicionamiento correspondiente para cada presentación, si es el caso.
- b) Deben estar firmadas por el Responsable Sanitario, su equivalente o la persona autorizada por éste.
- c) Debe contener los datos inherentes al producto a fabricar —denominación distintiva si la tiene, denominación genérica, FF, concentración, presentación y tamaño de lote—, incluida la presentación final de la que se tomará el cálculo para los rendimientos, v. gr., “Caja con frasco con 10 tabletas”.
- d) Los lotes que se presenten deben ser los que se sometan a EE.
Conforme a la nota al calce en el *Check List*, este dato deberá declararse en éste.
- e) Deben indicar las fechas de emisión o de acondicionamiento.
- f) Deben indicar el rendimiento teórico y el obtenido del acondicionamiento.
- g) Es importante que las Órdenes de Acondicionamiento refieran como parte de la lista al granel que se acondicionó —lote y cantidad—.
- h) Deben indicarse las cantidades teóricas y las cantidades surtidas de los materiales e insumos, incluyendo firmas de quién realizó y de quién verificó.
- i) Los lotes de cada insumo o material de acondicionamiento deben corresponder con los presentados en la parte correspondiente del Expediente sobre el Sistema Contenedor-Cierre (véase la Sección [3.3.2.3.6](#)).

[214](#) Numerales 3.50, 3.74, 5.8, 5.8.1, 5.8.2, 5.10 y 5.10.1 de la NOM-059-SSA1-2013.

- j) Se debe constatar que las fechas del acondicionamiento tengan congruencia con los CoA de los fármacos y aditivos presentes en el Expediente (véase uno de los puntos del inciso d) de la Sección 3.3.2.1.2.4).
- k) Asimismo, cualquier asunto no contemplado en las Órdenes y que sea digno de aclarar y/o justificar —v. gr., una desviación—, se debe presentar una Carta a la COFEPRIS, según sea el caso. [215](#)
- l) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.3.3. PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.

Contenido:

Protocolo de Validación del Proceso de Fabricación y en su caso el Reporte correspondiente.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Debe encontrarse firmado y autorizado.
- b) Debe declarar las actividades y parámetros a evaluar del proceso.
 - i. Debe incluir al menos una lista de verificación con las especificaciones y criterios de aceptación para el producto en proceso.
 - ii. Otros parámetros a evaluar y que sean previos a la Validación podrán ser v. gr., la capacitación del personal, calificación y calibración de equipos, etc.
- c) Debe ser el mismo Proceso de Fabricación que el presentado en la parte de Desarrollo Farmacéutico del Expediente (véase la Sección 3.3.2.3.1).
- d) Debe considerar la evaluación de la capacidad del proceso.
- e) El Protocolo de la Validación del Proceso de Fabricación debe tener como alcance la evaluación en lotes escalados, comerciales o industriales —la Validación prospectiva es aplicable en estos casos toda vez que se está solicitando el Registro correspondiente—. [216](#)
- f) Debe señalarse el código o no. de Protocolo que se remita, así como la conclusión derivada del resultado de la Validación del Proceso, de acuerdo con lo indicado en el *Check List*.
- g) Si no se envía la Validación realizada —el Reporte—, se debe presentar Carta dirigida a la COFEPRIS que justifique el motivo, tal como se indica en la nota al calce del *Check List* correspondiente.

[215](#) Numerales 3.50, 3.73, 5.9, 5.9.1, 5.9.2, 5.10.2 y 5.10.2.1 de la NOM-059-SSA1-2013.

[216](#) Numerales 9.7, 9.7.1, 9.7.1.1 y 9.7.1.2 de la NOM-059-SSA1-2013.

- h) Para en el caso de medicamentos en los que la consideración de uso es inyectable y su proceso se lleve a cabo asépticamente, se recomienda ampliamente presentar además la información sobre la Validación del Proceso de Llenado Simulado Aséptico correspondiente, como soporte ante la falta del Reporte.
- i) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.3.4. CONTROLES EN PROCESO.

Contenido:

Evidencia documentada de la realización de los Controles en Proceso.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deben ser de acuerdo a la naturaleza del medicamento, las MP y del proceso de fabricación; v. gr., si el medicamento será estéril, si el fármaco es termolábil o fotosensible, manejo y almacenamiento, etc.
- b) Deben corresponder con los que se hayan citado en el Diagrama de Proceso de Fabricación (véanse las Secciones 3.3.2.3.1 y 3.3.2.3.3).
- c) Se deberá cotejar que todos los Controles en Proceso se detallen en el Diagrama, en virtud de que en la mayoría de las ocasiones no todos éstos son declarados en éste.
- d) Se debe indicar la etapa en que se realizaron, la frecuencia y los límites de aceptación.
- e) La evidencia puede incluir CoA de producto en proceso, a granel o semiterminado, los cuales deben venir con sus respectivas Especificaciones y Métodos Analíticos correspondientes, incluida su Validación, si es el caso.
- f) Debe haber la evidencia de los registros y de las personas que los realizaron.
- g) Las desviaciones encontradas se deben aclarar y/o justificar, si es el caso. [217](#)
- h) Conforme a lo solicitado en el *Check List* correspondiente, se deberán declarar todos y cada uno de los Controles en Proceso realizados.
- i) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

[217](#) Numerales 3.41, 5.8.3.7, 5.8.3.8 y 5.9.3.5 de la NOM-059-SSA1-2013.

3.3.2.3.4. CONTROLES DEL MEDICAMENTO.

3.3.2.3.4.1. MONOGRAFÍA.

Contenido:

Presentar copia simple de las Monografías farmacopéicas correspondientes al preparado farmacéutico y/o Referencias bibliográficas relacionadas al medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

a) Monografías farmacopéicas.

- i. Las Monografías farmacopéicas deben ser las aplicables al análisis del medicamento como PT o preparado farmacéutico. [218](#)

Es decir, como primera opción, las Monografías deberían corresponder a la de un medicamento formulado —preparado farmacéutico— y no a cada fármaco como si se trataran de MP.

- ii. Se podrá adecuar cada uno de los Métodos encontrados en las Monografías de los fármacos como MP; sin embargo, se deberá presentar la respectiva información de Validación para cada uno de ellos, según corresponda (véase la Sección [3.3.2.3.4.3.1](#)).
- iii. En el caso de medicamentos con más de un fármaco, es aceptable que puedan adecuarse los Métodos encontrados en Monografías de preparados farmacéuticos cuando éstos vienen de manera individual, no obstante también deberá presentarse la información de Validación correspondiente (véase la Sección [3.3.2.3.4.3.1](#)).
- iv. Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - A) Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar las Monografías farmacopéicas nuevas y/o actuales.
 - B) Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso [a](#)) de las observaciones y recomendaciones de la Sección [3.3.2.1.2.1](#).

b) Referencias bibliográficas.

- i. Se remitirán para los casos en que no existan las correspondientes Monografías farmacopéicas del medicamento como PT o incluso si tampoco existen las Monografías de cada uno de los fármacos del medicamento.

[218](#) Nota del autor: Conforme al sinónimo de *medicamento* indicado en los numerales 3.13 y 3.14 de la NOM-001-SSA1-2010.

- ii. Servirán de base para justificar las Especificaciones del medicamento establecidas en las pruebas analíticas aplicables al control de cada fármaco con la finalidad de garantizar su identidad, seguridad y pureza requeridas para su aptitud de uso —calidad— ²¹⁹ y con la mínima probabilidad de la posibilidad de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables.
- c) En ambos casos, toda la información que se remita en el Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.
- d) En el caso del *Check List*, se deberá indicar el nombre de la fuente monográfica que corresponda. Podrán ser las referencias farmacopéicas, las referencias bibliográficas indexadas reconocidas internacionalmente y/o las propias Validaciones que se hubieran realizado.

3.3.2.3.4.2. ESPECIFICACIONES

Contenido:

Presentar el documento de Especificaciones del medicamento PT emitido por el fabricante del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deben estar vigentes, firmados y ser trazables a referencias —Métodos Analíticos, Monografías farmacopéicas o Bibliografía, actualizados—.
Deben ser las vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar las Especificaciones nuevas y/o actualizadas.
 - ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere el inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Las Especificaciones deben corresponder con lo indicado en las Monografías —criterios de aceptación—.
- c) Deben contener todas y cada una de las pruebas declaradas en la(s) Monografía(s).
Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.
- d) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

²¹⁹ Numeral 3.25 de la NOM-059-SSA1-2013.

3.3.2.3.4.3. MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar el documento que corresponda al Método de Análisis del medicamento como PT emitido por el fabricante del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Los Métodos de Análisis deben estar vigentes, firmados y ser trazables a las referencias utilizadas —Monografías, Bibliografía, Especificaciones o Reportes de Validación, actualizados—.
Deben ser los vigentes al momento de los análisis correspondientes.
 - i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar los Métodos nuevos y/o actualizados.
 - ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.
- b) Deben contener todas las pruebas declaradas en las Especificaciones, así como su descripción conforme a la(s) Monografía(s) farmacopéica(s) —procedimientos y criterios de aceptación—.
 - i. Si se omite alguna de ellas, debe presentarse la justificación técnica de su eliminación.
 - ii. Es importante que para las pruebas aplicables de Valoración o Potencia, así como las de los perfiles de Impurezas de cada fármaco en el medicamento se indique la fórmula del cálculo —con el nombre de cada término o variable—.
 - iii. Se podrá expresar una fórmula equivalente a la indicada en la Monografía que debe corresponder con la que se declare y utilice en la Evidencia Analítica.
 - iv. El criterio de aceptación que se exprese para la Valoración o Potencia debe corresponder de acuerdo con la equivalencia de la sal a la base de cada fármaco en el PT, según la Monografía del preparado farmacéutico y la FC-C —con relación a lo indicado en el marbete, es decir el porcentaje y la cantidad en las unidades que correspondan con respecto a la FF—.
- c) Las pruebas realizadas en el PT para su liberación —incluidas las Especificaciones— podrán además contener las que se realicen para demostrar la estabilidad, a menos que se incluyan los documentos especiales que establezcan las pruebas y sus requerimientos para la realización de los EE correspondientes —v. gr., Especificaciones de PT en EE y Métodos de Análisis de PT en EE—.
- d) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.4.3.1. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

Contenido:

Presentar los documentos correspondientes al Protocolo y Reporte de Validación de cada Método de Análisis que lo requiera y que se efectúe al medicamento como PT, incluidos los que se utilizarán durante los EE.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Se requiere para Métodos que no son farmacopéicos, para los que aun siendo farmacopéicos se le haya hecho cualquier modificación fuera de las permitidas por la farmacopea utilizada —considerada en sus métodos generales—, o para los que hayan sido desarrollados por el propio fabricante del medicamento o por un tercero bajo petición de éste.
- b) Serán todos los necesarios acorde con la naturaleza del medicamento y de todos sus componentes.
V. gr., para en el caso de medicamentos en los que en su formulación contenga aditivos con función de conservadores, es necesaria la presentación de la Validación correspondiente, en virtud de que la matriz de muestra, será totalmente diferente a la del análisis de estos aditivos como MP; lo anterior, es un claro ejemplo de la adecuación de un Método Analítico farmacopéico que requiere de su Validación.
- c) Toda la información de Validación debe estar firmada, avalada y autorizada —Protocolos, Reportes y Evidencia Analítica—.
- d) Los Protocolos deben indicar claramente el Método a validar —incluido su procedimiento— así como los parámetros a considerar en la Validación.
- e) Los Reportes deben estar actualizados, ser trazables a los Protocolos —incluido el propio Método sujeto a Validación— y a las Referencias bibliográficas.
 - i. Deben indicar la conclusión de cada Validación.
 - ii. Las fechas del Reporte deben ser congruentes con las de emisión de las Especificaciones, Métodos de Análisis, Evidencia Analítica y CoA presentados.
 - A) Es decir, la aplicación de un Método en el análisis rutinario y que fue sujeto a una Validación, deberá ser posterior al cumplimiento de dicha Validación.
 - B) Los casos en los que lo anterior no se hubiere satisfecho, deberá presentarse la justificación correspondiente fundada en el motivo a que se haya debido.
 - iii. Se debe enviar la Evidencia Analítica generada de la Validación conteniendo los datos necesarios del análisis para constatar que el Método es adecuado.

- iv. La Evidencia Analítica debe contener las hojas de cálculo para el manejo de los datos experimentales, las cuales permitan visualizar fácilmente cómo se llega a los resultados declarados.
- f) Conforme a la nota al calce del *Check List* correspondiente, habrá de declararse la conclusión de cada uno de los Métodos Analíticos efectuados y que hayan sido sujetos a Validación.
Se llenará en el *Check List* haciendo la transcripción de lo indicado en cada conclusión, considerando la traducción al idioma español en caso de que los Reportes remitidos vengan en el idioma de origen.
- g) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.4.4. CERTIFICADOS ANALÍTICOS (CoA).

Contenido:

- a) Presentar los CoA de cada lote de medicamento presentados en el Expediente, emitidos por el fabricante del medicamento, o en su caso por el establecimiento responsable del análisis.
- b) Con respecto al establecimiento distinto al fabricante del medicamento que presente los CoA, considérese en su caso lo indicado en las Secciones 3.3.1.5.1, 3.3.1.5.2 y 3.3.1.18.2.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Deben estar firmados por las personas autorizadas indicando el dictamen de aprobación correspondiente.
- b) En el caso de que los CoA que se presenten vengan emitidos de origen y que cuenten con la firma autógrafa del Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero —normalmente referido como el *Director Técnico* o *Persona Calificada*—, además deben estar avalados mediante la firma del Responsable Sanitario del laboratorio que solicita el registro. [220](#)
- c) Deben ser trazables a las Especificaciones, Métodos de Análisis y Monografías —actualizados—; es decir, deben presentar todas las evaluaciones requeridas.
- d) Los CoA presentados deben corresponder a cada uno de los lotes del medicamento sujetos a EE y que se presenten en las Órdenes de Producción y de Acondicionamiento.

Los números de lotes presentados habrán de declararse en el *Check List* correspondiente.

[220](#) Art. 139 del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- e) Se debe enviar la Evidencia Analítica generada de cada análisis correspondiente —v. gr. cromatogramas, espectrogramas, o la evidencia necesaria que aplique—.
 - i. Debe contener los datos necesarios para constatar la adecuabilidad de cada Método utilizado —ya sea farmacopéico o validado—.
 - ii. Debe contener las hojas de cálculo para el manejo de los datos experimentales, las cuales permitan visualizar fácilmente cómo se llega a los resultados declarados.
 - iii. El resultado que se exprese para la Valoración o Potencia debe corresponder de acuerdo con la equivalencia de la sal a la base de cada fármaco en el PT, según la Monografía del preparado farmacéutico y la FC-C —con relación a lo indicado en el marbete, es decir el porcentaje y la cantidad en las unidades que correspondan con respecto a la FF—.
- f) Se deben revisar fechas de emisión y/o de aprobación de los CoA de los lotes del medicamento con respecto a la que se declare a lo largo de toda la Evidencia Analítica, en virtud de que se consideran como inconsistencias y desviaciones a las BPF los siguientes casos:
 - i. La presentación de Evidencia Analítica de los lotes del medicamento con fecha posterior a las de los CoA presentados.
 - ii. La presentación de CoA de los lotes del medicamento con fechas previas a las declaradas en los CoA emitidos por los fabricantes de cada fármaco y aditivos.
 - iii. La presentación de CoA de los lotes del medicamento con fechas anteriores a las declaradas en las Órdenes de Producción y de Acondicionamiento.
- g) Los casos anteriores, donde una vez remitido el Expediente a la COFEPRIS, —salvo que se presente la justificación lo suficientemente fundada en el tiempo de desahogo correspondiente— [221](#) son motivo inminente para que la Autoridad se niegue al otorgamiento del Registro dando su fallo argumentando el hallazgo de inconsistencias en la información presentada.
- h) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

[221](#) Art. 17-A, párr. primero y segundo de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

3.3.2.3.4.5. RESULTADOS DE LA PRUEBA DE HERMETICIDAD O LA QUE APLIQUE.

Contenido:

Presentar la Monografía, Especificaciones, Método de Análisis y Resultados de la Prueba de Integridad que le aplique al PT conforme al sistema contenedor-cierre del mismo.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Corresponderá a la(s) prueba(s) que le aplique(n) al medicamento dependiendo del tipo de envase primario seleccionado y conforme a las condiciones que éste le provea para su conservación y almacenamiento —Hermeticidad, Esterilidad, Impenetrabilidad, Endotoxinas Bacterianas, etc.—.
- b) Podrá venir incluida dentro de la documentación de las Especificaciones, Métodos de Análisis, Controles en Proceso y CoA que para tal efecto emita el fabricante del medicamento o el establecimiento que realice los análisis.
- c) Debe considerar a los lotes presentados en la fabricación y en los EE.
- d) En el *Check List* se deberá seleccionar la conclusión que más se ajuste al medicamento como PT de acuerdo con las siguientes opciones que éste proporciona: “Hermético”, “No Hermético”, “Con Fuga”, “Sin Fuga”.

3.3.2.3.5. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD (EE) DEL MEDICAMENTO.

Contenido:

Presentar la información de los EE llevados a cabo en el medicamento para demostrar la conservación de todas sus características a lo largo del tiempo y establecer el periodo de caducidad correspondiente, durante en el que el producto habrá de ser comercializado y distribuido.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Aun para medicamentos que sean de importación, considerar que se deberá cumplir con lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos*, y su modificación.²²²
- b) Se deberá presentar el Protocolo, el Reporte y la Evidencia Analítica al inicio y al final de los EE realizados al medicamento conforme a la NOM citada.
- c) Los lotes de PT sometidos a EE deberán ser los mismos que se presenten en el resto del contenido del Expediente —Órdenes de Producción y de Acondicionamiento, Controles en Proceso, CoA—.

²²² Numeral 9.13 de la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos*.

- d) Se debe justificar el tamaño de los lotes piloto presentados cuando la FF sea diferente a tabletas o cápsulas o no se cumpla con lo mínimo requerido para éstas. [223](#)
- e) Serán válidos los dictámenes de liberación de los lotes del medicamento para establecer el *tiempo cero* o *inicial* de los EE, siempre y cuando no haya pasado un tiempo mayor de 30 días antes de que las muestras a utilizar ingresaran a las cámaras de estabilidad. [224](#)
- f) Las condiciones, frecuencias y tiempos de los EE declarados en el Reporte y evidencias deben corresponder con lo indicado en el Protocolo.
- g) Los datos y resultados de la Evidencia Analítica deben corresponder con los tabulados en el Reporte.
- h) En la presentación del Expediente para autorización sanitaria, se deben tener al menos concluidos los EE a condiciones acelerada e intermedia, en el caso de que esta última condición haya sido evaluada.
- i) Si se tienen avances de EE —a largo plazo—, éstos deben estar actualizados a fecha reciente antes de su sometimiento, así como incluir conclusiones parciales.
- j) Deberá también presentarse la información correspondiente a los EE del diluyente en caso de que el medicamento cuente con éste.
 - i. Se deberá demostrar la estabilidad del medicamento si requiere de una dilución previa para su administración con el diluyente apropiado para ello, según se indique en las etiquetas y/o instructivo.
 - ii. Lo anterior aplicará también si se requiere de la reconstitución del mismo —v. gr., polvos o liofilizados—, si es el caso.
 - iii. En los dos casos anteriores, se realizará con la finalidad de demostrar el tiempo máximo de estabilidad una vez realizada la preparación del medicamento y establecer el periodo de vida útil en estas circunstancias.
- k) Cuando se cuente con el CPF, CLV o su equivalente conforme a lo referido en la Sección [3.3.1.14](#), podrá exentarse de la realización de los EE en el país para fines de la solicitud de Registro. En el entendido de lo anterior, el plazo de caducidad será el que como tal establezca el documento que se remita. [225](#)

[223](#) Numeral 4.1.22 de la NOM-073-SSA1-2005.

[224](#) Numerales 7.4.1 y 8.4.1 del PROY-NOM-073-SSA1-2014, *Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*.

[225](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos que Establecen los Requisitos que se Deberán Cumplir para el Reconocimiento de los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Alopáticos de Origen Sintético y Semi-Sintético, a Efecto de Confirmar o Ampliar su Periodo de Vida Útil*, Oficio no. CAS/1/OR/1238/2013, 11-jun-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 29-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/12062013LEE.pdf>.

- l) En lo que respecta al *Check List* de la COFEPRIS, se deberán indicar los lotes sometidos a EE, la vida útil que se propone de manera tentativa o la que se demuestre si los EE ya han finalizado y con resultados favorables, las condiciones de conservación, así como la mención del sistema contenedor-cierre —primario y secundario—.
- m) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.6. SISTEMA CONTENEDOR-CIERRE DEL MEDICAMENTO.

Contenido:

Documentos de Especificaciones, Métodos de Inspección o de Análisis y/o CoA, emitidos por el fabricante del medicamento para los insumos de acondicionamiento utilizados en el medicamento para cada presentación, volumen y/o concentración que se solicite en el Registro —envase primario, secundario y/o adicionales, si aplica—. [226](#)

Observaciones y recomendaciones:

- a) Para en el caso del Envase Primario, se requiere de la Evidencia de Análisis que corresponda de acuerdo con el tipo de material del que estará compuesto éste así como de la naturaleza del medicamento que contendrá, su vía de administración y su posible nivel de riesgo —v. gr., los inyectables, los oftálmicos, los medicamentos con fármacos sensibles a la humedad, luz y calor, etc.—.

Se recomienda consultar el capítulo referente a *Envases Primarios* de la FEUM vigente. [227](#)

- b) Las Especificaciones y Métodos deben estar vigentes, firmados y ser trazables entre sí y a referencias farmacopéicas y/o bibliográficas.

Deben ser los vigentes al momento de los análisis correspondientes.

- i. Si a la fecha ya no son vigentes, adicionalmente se deberán presentar estos documentos nuevos y/o actualizados.
- ii. Respecto a lo anterior, alternativamente podrá presentarse la Carta a la que se refiere uno de los puntos del inciso a) de las observaciones y recomendaciones de la Sección 3.3.2.1.2.1.

[226](#) Numerales 4.1.7, 4.1.9 y 4.1.10 de la NOM-072-SSA1-2012.

[227](#) Secretaría de Salud, *Envases Primarios, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11.ª edición, Volumen I, 2014, p. 11, 525-550.

- c) Los CoA deben estar firmados, presentar todas las evaluaciones requeridas e indicar el dictamen.
 - i. Se debe adjuntar la Evidencia Analítica que proceda.
 - ii. Las fechas de los CoA deben ser congruentes con las de emisión de Especificaciones, Métodos, Órdenes de Acondicionamiento, Protocolo y Reporte de EE.
- d) Se deben presentar también los CoA de origen de cada insumo, trazables a los emitidos por el fabricante del medicamento —de lotes originales a lotes internos, no. de control o no. de análisis—.
- e) En el caso del Envase Secundario es sólo suficiente con sólo enviar sus Especificaciones de Descripción y Dimensiones.
- f) Si el fabricante del medicamento hará uso de ellas y lo cree pertinente, podrá presentar la información correspondiente a la descripción y dimensiones de las etiquetas para el acondicionamiento.
- g) Para este requisito, el *Check List* sólo requiere que su llenado se haga con la descripción, capacidad y dimensiones tanto del envase primario como del secundario, respectivamente.
- h) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.2.3.7. DISPOSITIVOS.

Contenido:

Copia de la documentación de origen emitida por el fabricante del Dispositivo y la que presente el fabricante del medicamento con relación a la información de seguridad y uso de tal dispositivo con el que cuente la o las presentaciones del medicamento.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Esta información es requerida para en el caso de que el medicamento para su uso y administración requiera de agujas, jeringas, plumas precargadas, dispositivos para inhalación, u otros y se incluyan en la presentación final.
- b) Podrá ser considerada como información complementaria al Sistema Contenedor-Cierre dentro del Expediente.
- c) En el caso del uso de Dispositivos que carezcan de Registro Sanitario, la información de seguridad y técnica sin limitarse, habrá de contener lo siguiente:
 - i. Identificación del fabricante del Dispositivo.
 - ii. La composición de los materiales, estructuras, partes y funciones del dispositivo.
 - iii. Evidencia de la evaluación de toxicidad correspondiente.

- iv. Evaluación de la posible interacción con el medicamento.
- v. Especificaciones, Métodos de Análisis y CoA, en su caso.
- d) Asimismo, para Dispositivos sin Registro Sanitario, se deberá remitir una Carta dirigida a la COFEPRIS en la que se declare bajo protesta de decir verdad que tal Dispositivo será de uso exclusivo para el medicamento del que se solicita registro.
Al respecto y dependiendo del caso, habrán de atenderse las disposiciones aplicables al etiquetado. ²²⁸
- e) Se recomienda remitir información de carácter legal del Dispositivo, si para fines de la obtención del Registro es relevante, v. gr., si está patentado y se cuenta con la titularidad de la patente o se es licenciataria de ésta.
- f) Conforme a lo requerido en el *Check List*, se indicará la denominación genérica del Dispositivo así como el no. de Registro Sanitario en el caso de que cuente con éste, al igual que las conclusiones de la evaluación de la seguridad, transcritas del documento que las declare al idioma español, si es el caso. Si no se requerirá de ningún dispositivo, llenar y seleccionar con N/A.
- g) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.

3.3.3. INFORMACIÓN PRECLÍNICA.

Contenido:

Informes con resúmenes de los Estudios farmacodinámicos, farmacocinéticos y toxicológicos, con sus conclusiones.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Requisito solicitado para medicamentos alopáticos con fármacos considerados como *moléculas nuevas*.
- b) Habrán de concluir respecto a que la seguridad evaluada *in vitro* y en animales no se vio comprometida conforme al diseño de estos estudios, para que sea procedente la realización de estudios en humanos.
- c) La IPP deberá estar conforme al contenido de esta documentación que las fundamente. ²²⁹

²²⁸ Numerales 5.13, 5.13.1, 5.13.2 y 5.13.2.1 de la NOM-072-SSA1-2012.

²²⁹ Ramírez H., Rocío, Soto R., Norma, *Estudios Pre-clínicos y Clínicos*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS%20PRE%20Y%20CLINICOS.pdf>.

- d) Al respecto, se recomienda remitirse a la regulación mexicana inherente al tema. [230](#)
- e) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.
- f) Para la requisición del *Check List*, se llenará con las conclusiones de cada uno de los estudios llevados a cabo, de acuerdo con los documentos que como contenido se requieren.

3.3.4. INFORMACIÓN CLÍNICA.

Contenido:

Informes con resúmenes de los Estudios de las Fases I, II, III y si aplica IV, con sus conclusiones.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Requisito solicitado para medicamentos alopáticos con fármacos considerados como *moléculas nuevas*. Para medicamentos extranjeros sin comercializar en otros países, al no contar con CLV, CPF, REM o su equivalente (véanse las Secciones [3.3.1.14.1](#) y [3.3.1.14.2](#)).
- b) Para medicamentos extranjeros que sí se comercialicen, la información de Estudios de Fase IV, cuando aplique, se compondrá del Reporte Periódico de Seguridad, conforme a la NOM correspondiente. [231](#)
- c) Adicionalmente, para medicamentos que pretendan comercializarse como combinaciones de fármacos aun conocidos —que se consideran también como *moléculas nuevas*—, [232](#) presentar el resumen de estudios riesgo–beneficio, así como de la farmacocinética y la farmacodinamia.
 - i. Sin ser limitativo, incluirá la información clínica que justifique el esquema terapéutico conforme a la FF y la indicación terapéutica —nueva—, dosificación, concentraciones, contraindicaciones, la asociación de los fármacos, interacciones medicamentosas, grupos de edad y/o poblaciones específicas a las que será indicado el medicamento en investigación desarrollado, enfermedades concomitantes, etc.

[230](#) Art. 62, 65, 66 y 67 del *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*.

[231](#) Numerales 3.1.45, 6, 6.2, 6.2.2, 8.7 y 8.7.17 de la *NOM-220-SSA1-2012*.

[232](#) Art. 2.º, fracc. XV, inciso c del *Reglamento de Insumos para la Salud*.

- ii. Podrá venir esta información de referencias bibliográficas indexadas reconocidas internacionalmente —artículos científicos—. [233](#)
- d) La IPP deberá estar conforme al contenido de esta documentación que las fundamente. [234](#)
- e) Toda la información al respecto que se adjunte al Expediente debe incluir la traducción simple al idioma español, si es el caso.
- f) Para la requisición del *Check List*, se llenará con las conclusiones de cada uno de los estudios llevados a cabo, de acuerdo con los documentos que como contenido que se requieren.

Para medicamentos de importación aún no comercializados, se llenará y seleccionará con N/A en el caso de la Fase IV, según se declara en la nota al calce del *Check List*.

3.3.5. INFORMACIÓN DE INTERCAMBIABILIDAD.

Aplicará para todos los medicamentos con fármacos conocidos que no se consideren como *moléculas nuevas* y que no estén dentro de los supuestos considerados en las Secciones [3.3.3](#) y [3.3.4](#); es decir, los genéricos —trámite: COFEPRIS-04-004-D. Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico)—.

3.3.5.1. PRUEBA “A”.

Contenido:

Documento donde se indique que el medicamento queda exento de Prueba de Intercambiabilidad.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Se cumplimenta con la acreditación de las BPF del(los) fármaco(s) y del medicamento. [235](#)

[233](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *Requisitos para la Inclusión de la Presentación de Combo o Combinación de uno o más Medicamentos para una Sola Dosis*, Oficio Circular no. CAS/OR/01/1138/2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa ago-12, punto 9. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/req_inclusion.pdf.

[234](#) Ramírez H., Rocío, Soto R., Norma, *op. cit.*, nota [229](#).

[235](#) Martínez M, Adriana, *Intercambiabilidad*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/12%20INTERCAMBIABILIDAD.pdf>.

- b) Acorde con lo señalado en el *Check List*, remitir copia de la publicación del DOF donde se indique que al medicamento con el(los) fármaco(s) en la FF correspondiente, le ha sido asignada la Prueba “A”. Consultar el *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*. [236](#)
- c) En el *Check List* correspondiente se seleccionará la afirmación de su cumplimiento. En el resto de los requisitos se llenará y seleccionará N/A.

3.3.5.2. PRUEBA “A (3)”.

Contenido:

Documentación de que avale la determinación y el cumplimiento del Tamaño de Partícula del medicamento como PT.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Aplica sólo para medicamentos inhalables que directamente entran en contacto con las vías respiratorias —incluidos los gases medicinales—, v. gr., *spray* o aerosoles, medicamentos para nebulizar, polvos directamente inhalados mediante dispositivos que otorgan la dosis, etc.
- b) No se acepta como cumplimiento la determinación del cumplimiento del Tamaño de Partícula de los fármacos evaluados como MP.
- c) Presentar copia del Listado de MRef de la COFEPRIS [237](#) y acorde con lo señalado en el *Check List*, remitir además la publicación del DOF donde se indique que al medicamento con el(los) fármaco(s) en la FF correspondiente, le ha sido asignada la Prueba “A (3)”. [238](#)
 - i. Consultar el *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*. [239](#)

[236](#) Consejo de Salubridad General, *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*, Diario Oficial de la Federación, 21-feb-08 y sus adiciones y modificaciones hasta el 16-dic-14.

[237](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *Medicamentos de Referencia*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 15-ago-13. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Rel_med_de_ref_15-08-2013.pdf.

[238](#) *Nota del autor*: Martínez M, Adriana —*ibid.*, nota [235](#)— señala a la prueba de determinación de tamaño de partícula con la notación “A (3)” haciéndola equivalente a “A*” utilizada por el Consejo de Salubridad General —*ibid.*, nota [236](#)—, por lo que aquí se ha seguido el mismo criterio.

[239](#) Consejo de Salubridad General, *op. cit.*, nota [236](#).

- ii. La especificación del tamaño de partícula debe ser: “0.5 – 5 μm ”, [240](#) según se establece en el *Acuerdo* del DOF citado. [241](#)
Podrá presentarse la información técnica y bibliográfica necesaria que justifique el establecimiento de otra Especificación a la indicada.
- d) La información podrá ser emitida y proporcionada en un CoA por el propio fabricante del medicamento en virtud de que es una prueba de Control de Calidad.
 - i. Al respecto, considérese presentar lo referente a los Métodos Analíticos conforme a lo señalado en las Secciones [3.3.2.3.4.3](#) y [3.3.2.3.4.3.1](#), si aplica.
 - ii. No es necesario que el MPba sea evaluado contra el MRef; no obstante, podrá presentarse esta información.
- e) En el *Check List* correspondiente se seleccionará la afirmación de su cumplimiento.
En el resto de los requisitos se llenará y seleccionará N/A.

3.3.5.3. PRUEBA “B” O PRUEBA “C”.

Contenido:

Presentar el Informe de la Prueba de Intercambiabilidad, el cual deberá ser concluyente con respecto al resultado de la prueba que al medicamento le corresponda:

- a) Prueba B: *Perfil de Disolución*, o
- b) Prueba C: *Estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia*.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Cumplir con lo establecido en la NOM aplicable de Intercambiabilidad. [242](#)
 - i. El Informe deberá ser emitido por un Laboratorio Tercero Autorizado, bajo los requisitos de dicha NOM.

[240](#) *Nota del autor:* A partir de la publicación en el DOF del 24-dic-09 que adicionó al *Acuerdo* —Consejo de Salubridad General, *op. cit.*, nota [236](#)— fue que se señaló esta especificación para el tamaño de partícula.

[241](#) Consejo de Salubridad General, *op. cit.*, nota [236](#).

[242](#) NOM-177-SSA1-2013, *Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.*

No se acepta que la Prueba que corresponda la realice un Tercero Autorizado que no esté regulado y facultado bajo el amparo de esta NOM.

- b) Presentar copia del Listado de MRef de la COFEPRIS [243](#) y acorde con lo señalado en el *Check List*, remitir además la publicación del DOF donde se indique que al medicamento con el(los) fármaco(s) en la FF correspondiente, le ha sido asignada la Prueba “B” o Prueba “C”, según corresponda.

Consultar el *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*. [244](#)

- c) Se realizará la Prueba de Intercambiabilidad que corresponda para cada fármaco contenido en el medicamento, según establezca el *Acuerdo*.

En algunos casos, para un medicamento con más de un fármaco, se requerirá de diferentes pruebas a la vez.

- d) El lote del MPba deberá ser de tamaño escalado o comercial, no se aceptan lotes piloto. [245](#)
- e) El lote del MPba debe comprobar que fue producido con fármacos de los mismos fabricantes de los cuales se haya enviado sus CBPF y EE.
- f) No necesariamente los EE que sean presentados en el Expediente deberán considerar al lote utilizado como el MPba en la prueba de Intercambiabilidad, salvo si el lote es de tamaño comercial.
- g) Remitir copia de la Orden de Producción del MPba así como los CoA tanto del lote del MPba como el del MRef, emitidos por el fabricante del medicamento o el establecimiento responsable del análisis, conformes.
- h) Comprobar documentalmente las condiciones de evaluación de la Prueba, por parte del Tercero Autorizado.

El Tercero Autorizado deberá demostrar que ha llevado a cabo toda la Prueba en su totalidad conforme a lo que se requiere en el Informe de la Prueba de Intercambiabilidad que corresponda y en sus instalaciones. Lo anterior se constatará en los resúmenes de cada parte del Informe global, según se establece en la NOM de Intercambiabilidad. [246](#)

[243](#) Comisión de Autorización Sanitaria, *op. cit.*, nota [237](#).

[244](#) Consejo de Salubridad General, *op. cit.*, nota [236](#).

[245](#) Numeral 4.63 de la NOM-177-SSA1-2013.

[246](#) Apéndices Normativos A, B, C, D, E y F de la NOM-177-SSA1-2013.

- i) Sobre la conclusión del Informe para la Prueba, deberá demostrarse en éste que el MPba es intercambiable con el MRef.

Se ha encontrado que el Informe concluye que es intercambiable el MPba con el MRef cuando no lo es, o salen fuera de Especificación dada por la NOM sin la justificación correspondiente.²⁴⁷

- j) En el *Check List* correspondiente se seleccionará la afirmación de su cumplimiento según el tipo de Prueba que le haya correspondido al medicamento.
- i. Se llenarán las casillas con los datos solicitados y que deben encontrarse en el Informe Final emitido por el Tercero Autorizado.
- ii. En el resto de los requisitos se llenará y seleccionará N/A.

3.3.5.4. PRUEBA ESPECIAL DE INTERCAMBIABILIDAD.

Contenido:

Será(n) la(s) que en su conjunto determinen la COFEPRIS y el Consejo de Salubridad General.

Observaciones y recomendaciones:

- a) Aplica para medicamentos con fármacos que requieren evaluación de equivalencia terapéutica, en conjunto con un programa de FV intensiva o de un Ensayo de No Inferioridad.
- b) Además para medicamentos que requieren Estudio de Farmacodinamia Fase I en voluntarios sanos y/o Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica, u otras.²⁴⁸
- c) Aplica también para aquellos casos en los que el medicamento no se encuentre listado en el *Acuerdo* del DOF.
- d) Estando publicado o no en el *Acuerdo*, aplica para los casos en los que el medicamento a registrar no tiene correspondencia con el MRef indicado como tal por la COFEPRIS —v. gr., por su FF, por su concentración, por su forma de liberación, porque no se encuentra comercialmente disponible el MRef, etc.—.²⁴⁹

²⁴⁷ Martínez M, Adriana, *op. cit.*, nota. ²³⁵.

²⁴⁸ Argüelles T., Federico, *Disposiciones en Pruebas de Intercambiabilidad*, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa ene-13. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/dispos_pru_inter.pdf.

²⁴⁹ Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos para los Casos en los que No Existe Correspondencia con el Medicamento de Referencia Indicado como Tal, por la Secretaría de Salud*, Oficio no. S00/1586/2013, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 14-ago-13. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/lin_med_ref_13-08-2013.pdf.

- i. En este caso se solicitará una reunión con el CMN, para que con base en la información presentada y disponible resuelva.
- ii. Asimismo, considerando este supuesto, primero debería resolverse lo que se concluya en la reunión con el CMN para proceder posteriormente a la solicitud de Registro Sanitario, considerando en su caso, la información considerada en la Sección 3.3.1.19. [250](#)

[250](#) Comité de Moléculas Nuevas, *op. cit.*, nota 210.

4. CONCLUSIONES.

En el presente trabajo, se abordó parte de la regulación sanitaria nacional, iniciando con un panorama general desde la definición de *Salud* y en el que se ha establecido una definición propia de este término.

Después, se expuso sobre las Autoridades Sanitarias en el país y cuáles son sus atribuciones para garantizar que se cumplan las disposiciones en materia de salubridad. Cuáles fueron los antecedentes desde casi finales de la primera mitad del siglo XX que dieron cabida para la existencia de la SSA.

También, se comentó acerca de las funciones generales de la SSA, y que derivado de una serie de reformas importantes a la legislación sanitaria en los primeros años del presente siglo XXI se creó la COFEPRIS, como un órgano desconcentrado dependiente de esta Secretaría, Comisión que en sus inicios se encargó y lentamente reemplazó las funciones de la entonces *Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario* de la SSA, hasta que finalmente se puso de manifiesto su existencia con autonomía orgánica y administrativa a partir de la creación de su Reglamento.

Luego, se comentó que derivado de la LGS y el Reglamento de la COFEPRIS, la SSA, delegó a ésta las atribuciones de Regulación, Vigilancia y Fomento Sanitarios para que con todas estas medidas se logre establecer un Control Sanitario y evitar un riesgo a la población en el ámbito de su competencia.

Posteriormente, se habló que como parte de las políticas generales de las administraciones federales que han regido al país, se establecieron las primeras bases para incentivar la economía nacional a través de la simplificación de trámites para traducirse en un mayor abasto de productos y servicios en el país, lo que abrió otra puerta al incipiente mercado de medicamentos de origen extranjero, tras un hito importante en la legislación sanitaria en el año 2008, la llamada *Eliminación del requisito de planta en México*, lo que permitió una mayor demanda de medicamentos tanto innovadores como genéricos de calidad y a menores costos, lo que por ende promovió la Estrategia de Liberación de Medicamentos, implementada por el actual Comisionado Federal de la COFEPRIS.

Ya dentro de uno de los objetivos específicos de este trabajo, se describieron las disposiciones que establecen el Control Sanitario de los insumos para la salud, los cuales previo a su distribución y comercialización en el país, requieren del aval de la COFEPRIS, la cual evaluará la seguridad, calidad y eficacia de éstos para conceder la autorización sanitaria correspondiente: el Registro Sanitario. Al respecto, con base en la información técnica y científica que se debe remitir a la Autoridad Sanitaria para demostrar estas cualidades que deben caracterizar a todos los medicamentos, se puntualizó cada uno de los REQUISITOS REGLAMENTARIOS

PARA EL ARMADO DE UN DOSSIER DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS IMPORTADOS, propiamente el título de este trabajo.

Se tocaron ampliamente los fundamentos legales que establecen lo que habrá de conformar el correspondiente Expediente para autorización sanitaria, indicados en el *Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011*, en el DOF incluidas sus adiciones y modificaciones hasta el 15 de julio de 2014 —al que se le definió para los fines de este trabajo como «Acuerdo de Trámites COFEPRIS»—, el cual en su conjunto con las demás disposiciones aplicables, incluidos los lineamientos establecidos por la COFEPRIS, son la base para la presentación de cualquier trámite que le compete a dicha Comisión, dándole la interpretación necesaria que se abordó en este trabajo para tratar de cumplir el otro de los objetivos específicos contemplados en el mismo.

Finalmente, como uno de los segundos objetivos específicos del presente trabajo, a partir de los requisitos expuestos que se necesitan para la solicitud de un Registro Sanitario de un medicamento alopático fabricado en el extranjero, el autor —con base en su experiencia en asuntos regulatorios—se permitió emitir varias observaciones y recomendaciones con la finalidad de disminuir la probabilidad de rechazo de la solicitud del trámite al pretender obtener el Registro, de las cuales espera que puedan ser de una gran utilidad para el lector o usuario interesado que requiera de consultarlas.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- [1] Argüelles T., Federico, *Disposiciones en Pruebas de Intercambiabilidad*, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa ene-13. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/disp_pru_inter.pdf.
- [2] Argüelles T., Federico, *Estructura y Contenido de Expediente para Autorización Sanitaria, Estructura de Expedientes*, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/1%20ALCANCE%20OBJETIVOS.pdf>.
- [3] Arriola P., Mikel, *Misión*, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Noviembre 2011. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/VisionYMision.aspx>.
- [4] Arriola P., Mikel, *Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los Mexicanos*, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Presentación en Conferencia de Prensa, 26-mar-15. Consultado el 24-may-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015_2.pdf.
- [5] Austin Charlotte, Barry Iris, Boylston Arthur, *et al.*, (1984), *Life and Science. The human animal. [El hombre. Cuerpo, mente, salud.]*, (Trad. Romano H. Luis), [Edición especial], Círculo de Lectores, S. A., 1985.
- [6] Barraza L., Mariana, Guajardo. B., Verónica, *Descripción del Sector Farmacéutico en México*, 2012, 1.^a edición, Fundación Mexicana para la Salud, Noviembre 2013.
- [7] Calafell, Jorge, *La teoría del acto administrativo, Jurídica: Anuario del Departamento de Derecho de la Universidad Iberoamericana*, No. 24, Departamento de Derecho, Universidad Iberoamericana, 1995, [versión en electrónico]. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/24/pr/pr4.pdf>.
- [8] Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, IMS Health y PwC México, *II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2007-2013*, 1.^a edición, Bermellón Edición e Imagen, 2015.
- [9] Cambridge University Press 2015, *Cambridge Business English Dictionary*, Sitio Web. Consultado el 25-jul-15 en: <http://dictionary.cambridge.org/dictionary/business-english/>.
- [10] Comisión de Autorización Sanitaria, *Que, en la actualidad la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), (sic) reconoce los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las agencias Nacionales que a continuación indican: (sic)*, Oficio Circular No. CAS/1/OR/14/2014, 30-may-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/02062014.pdf>.
- [11] Comisión de Autorización Sanitaria, *Eliminación del requisito de planta en México*, Memorándum no. CAS/01/OR/112/2012, 22-feb-12, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- [12] Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos para el Cumplimiento del Control de Calidad de Medicamentos cuyo Titular o Solicitante del Registro Sanitario se Encuentra en el Extranjero*, Oficio Circular no. CAS/1/OR/12/2014, 09-may-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 23-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/21052014.pdf>.

- [13] Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos para la Validación de Buenas Prácticas de Fabricación*, Oficio Circular No. CAS/1/1833/2013, 10-oct-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/10102013L.pdf>.
- [14] Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos por los Cuales se Dan a Conocer los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las Agencias Regulatorias Internacionales Reconocidas por la Cofepris, referente a la Apostilla y Legalización*, Oficio Circular No. CAS/1/OR/1026/2013, 22-may-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 20-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/22052013LMR.pdf>.
- [15] Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos que Establecen los Requisitos que Deben Cumplir los Interesados para la Acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para la Solicitud de Registro Sanitario, así como su Prórroga y/o Modificación*, Oficio Circular No. CAS/OR/01/706/2012, 03-jul-12, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 20-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/lineam_CBP.pdf.
- [16] Comisión de Autorización Sanitaria, *Lineamientos que Establecen los Requisitos que se Deberán Cumplir para el Reconocimiento de los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Alopáticos de Origen Sintético y Semi-Sintético, a Efecto de Confirmar o Ampliar su Periodo de Vida Útil*, Oficio no. CAS/1/OR/1238/2013, 11-jun-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 29-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/12062013LEE.pdf>.
- [17] Comisión de Autorización Sanitaria, *Requisitos para la Inclusión de la Presentación de Combo o Combinación de uno o más Medicamentos para una Sola Dosis*, Oficio Circular no. CAS/OR/01/1138/2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa ago-12. Consultado el 30-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/req_inclusion.pdf.
- [18] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-C: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)*. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Check/COFEPRIS-04-004-C.zip>.
- [19] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)*. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Check/COFEPRIS-04-004-D.zip>.
- [20] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Pago Electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos, DPA's (sic), Sitio Web*. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/DPAS.aspx>.
- [21] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Recomendaciones para Evitar Prevenciones, Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados, circa nov-11*. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Recomendaciones%20para%20evitar%20prevenciones/alopaticos.pdf>.
- [22] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos Expedidos 2014, Registros 2014 y Anexos*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos

- y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, [información pública en versión en electrónico]. Consultado el 16-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Alop%C3%A1ticos%202014.pdf>.
- [23] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *Reg. 014M2014, Registros 2014 y Anexos*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, [información pública en versión en electrónico]. Consultado el 16-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Registros%202014%20y%20Anexos/Reg.%20014M2014.PDF>.
- [24] Comité de Moléculas Nuevas, *Requisitos para Solicitar Reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas*, 12-ago-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 23-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Mol%C3%A9culas%20Nuevas/Lineamientos/REQUISITOS%20CMN.pdf>.
- [25] Consejo de Salubridad General, *Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos*, Diario Oficial de la Federación, 21-feb-08, y sus adiciones y modificaciones hasta el 16-dic-14. Consultado por búsqueda avanzada el 30-jun-15 en: http://www.dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?vienede=avanzada&busqueda_cuerpo=C&BUSCAR_EN=C&textobusqueda=intercambiabilidad+bioequivalencia&TIPO_TEXTO=O&dfecha=21%2F02%2F2008&choosePeriodDate=D&hfecha=30%2F06%2F2015&orga%5B%5D=CSG%2C2.
- [26] Frenk M., Julio, *La salud de la población. Hacia una nueva salud pública*. 3.^a edición. La ciencia para todos, no. 133. Fondo de Cultura Económica, 2003.
- [27] Gutiérrez A. Raquel, *Derecho*, 7.^a edición, Temas de Ciencias Sociales, Editorial Porrúa, S. A., 1978.
- [28] Honorable Congreso de la Unión, *Leyes Federales de México*, Cámara de Diputados, LXII Legislatura, Sitio Web. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/index.htm>.
- [29] Martínez M, Adriana, *Intercambiabilidad*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *circa* sep-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/12%20INTERCAMBIABILIDAD.pdf>.
- [30] Maurer, Hartmut, (2006), *Allgemeines Verwaltungsrecht, [Derecho administrativo alemán]*, (Trad. Bobes, S, María José, *et al.*), 1.^a edición, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, Serie: Doctrina Jurídica, no. 637, 2012, [versión en electrónico]. Consultado el 11-jun-15 en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/7/3143/9.pdf>.
- [31] Morris Desmond (1969), *The human zoo. [El zoo humano.]*, (Trad. Martín A.), 8.^a edición, Plaza & Janés, S. A. Editores, 1979.
- [32] Orellana S., América, *Requisitos mínimos para ingresar el expediente de registro de molécula nueva y genérico*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Autorización Sanitaria, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, *circa* sep-12. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/14%20REQUISITOS%20MINIMOS%20REGISTROS.pdf>.

-
- [33] Periódico 'El Economista', *El Economista | Periódico especializado en economía, finanzas, negocios y política. Noticias de última hora, Foros, Blogs y mucho más*, Sitio Web. Consultado el 09-may-15 en: <http://eleconomista.com.mx/>.
- [34] Periódico 'El Economista', *Habrá relevo en Cofepris (sic), Miguel Ángel Toscano deja la Presidencia*, Sección de Empresas, 22-feb-11, [versión en electrónico]. Consultado el 09-may-15 en: <http://eleconomista.com.mx/industrias/2011/02/22/habra-relevo-cofepris-miguel-angel-toscano-deja-presidencia>.
- [35] Poder Judicial de la Federación, *Tesis relevante*, Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación. Consultado el 17-may-15 en: http://www.te.gob.mx/transparencia/informes/informe_03/05_tesis/tesis_relevantes/01.html.
- [36] PwC México, *Megashifts. Impulso al sector salud. Doing Business in Mexico*, 2013, PricewaterhouseCoopers S.C., [versión en electrónico]. Consultado el 03-may-15 en: <http://www.pwc.com/mx/es/publicaciones/doing-business-salud.jhtml>.
- [37] Ramírez H., Rocío, Soto R., Norma, *Estudios Pre-clínicos y Clínicos*, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa sep-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS%20PRE%20Y%20CLINICOS.pdf>.
- [38] Real Academia Española, *Diccionario de la lengua española | Real Academia Española*, 22.^a edición, 2001, Sitio Web. Consultado el 10-abr-15 en: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/drae>.
- [39] Real Academia Española, *Diccionario panhispánico de Dudas | Real Academia Española*, 1.^a edición, 2005, Sitio Web. Consultado el 10-abr-15 en: <http://www.rae.es/recursos/diccionarios/dpd>.
- [40] Ríos, Lorena, *El Boom de la Industria Farmacéutica Mexicana*, Revista Vértigo Político, nota periodística del 07-may-15 [versión en electrónico]. Consultado el 15-may-15 en: <http://www.vertigopolitico.com/articulo/32038/El-boom-de-la-industria-farmaceutica-mexicana>.
- [41] Secretaría de Economía, *¿Quiénes somos y qué hacemos?*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 22-sep-10. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/contenido.aspx?contenido=29>.
- [42] Secretaría de Economía, *Industria Farmacéutica. Unidad de Inteligencia de Negocios*, Pro México, Inversión y Comercio, 2.^a edición, 2014, [versión en electrónico]. Consultado el 20-may-15 en: http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/368/2/020914_DS_Farmaceutica_ES.pdf.
- [43] Secretaría de Economía, *Manual para Operar el Sistema del Registro Federal de Trámites y Servicios (Sistema RFTS en línea)*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 2013, [versión en electrónico]. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/rftsenlinea/manual.pdf>.
- [44] Secretaría de Economía, *Mensaje Institucional*, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 22-sep-10. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.cofemer.gob.mx/contenido.aspx?contenido=85>.
- [45] Secretaría de Economía, *Normas Oficiales home*, Dirección General de Normas, Sitio Web. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/noms/inicio.do>.
- [46] Secretaría de Economía, *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2013 (SCIAN 2013), Presentación*, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI). Consultado el 18-may-15 en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/SCIAN/presentacion.aspx>.
-

- [47] Secretaría de Economía, *Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte 2013*, México, SCIAN 2013, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), [versión en electrónico]. Consultado el 18-may-15 en: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/SCIAN/presentacion.aspx?file=/est/contenidos/proyectos/SCIAN/doc/scian2013.pdf>.
- [48] Secretaría de Gobernación, *Código Civil Federal*, Diario Oficial de la Federación, 26-may, 14-jul, 3 y 31-ago-28 (1928), y sus reformas y adiciones hasta el 24-dic-13. Consultado el 14-jun-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/2_241213.pdf.
- [49] Secretaría de Gobernación, *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, Diario Oficial de la Federación, 05-feb-17 (1917), y sus reformas y adiciones hasta el 07-jul-14. Consultado el 24-abr-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_07jul14.pdf.
- [50] Secretaría de Gobernación, *DOF – Diario Oficial de la Federación*, Diario Oficial de la Federación, Sitio Web. Consultado el 24-abr-15 en: <http://dof.gob.mx/>.
- [51] Secretaría de Gobernación, *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*, Diario Oficial de la Federación, 04-ago-94, y sus reformas y adiciones hasta el 09-abr-12. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112.pdf>.
- [52] Secretaría de Gobernación, *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, Diario Oficial de la Federación, 29-dic-76, y sus reformas y adiciones hasta el 27-ene-15. Consultado el 24-abr-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/153_190315.pdf.
- [53] Secretaría de Gobernación, *Orden Jurídico Nacional*, Unidad General de Asuntos Jurídicos, Sitio Web. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/>.
- [54] Secretaría de Hacienda y Crédito Público, *Ley Federal de Derechos*, Diario Oficial de la Federación, 31-dic-81, y sus reformas y adiciones hasta el 11-ago-14, incluida la actualización de cantidades aplicables para el año 2015. Consultado el 24-abr-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/107_301214.pdf.
- [55] Secretaría de Salubridad y Asistencia (sic), *Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, Diario Oficial de la Federación, 21-ene-85. Consultado el 02-may-15 en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4714597&fecha=21/01/1985.
- [56] Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se abroga el diverso que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud*, publicado el 22 de febrero de 1985, Diario Oficial de la Federación, 25-mar-04. Consultado el 07-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=708433&fecha=25/03/2004.
- [57] Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos*, Diario Oficial de la Federación, 27-may-10. Consultado el 15-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5144336&fecha=27/05/2010.
- [58] Secretaría de Salud, *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas*

y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados, Diario Oficial de la Federación, 03-sep-10. Consultado el 17-may-15 en:

http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010.

- [59] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008, Diario Oficial de la Federación, 15-dic-09. Consultado el 11-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5124652&fecha=15/12/2009.
- [60] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, Diario Oficial de la Federación, 28-ene-11, y sus adiciones y modificaciones hasta el 15-jul-14. Consultado por búsqueda avanzada el 24-abr-15 en: http://dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?vienede=avanzada&busqueda_cuerpo=&BUSCAR_EN=T&textobusqueda=Acuerdo+por+el+que+se+dan+a+conocer+los+tr%C3%A1mites+y+servicios+as%C3%AD+como+los+formatos+que+aplica+la+Secretar%C3%ADa+de+Salud+a+trav%C3%A9s+de+la+Comisi%C3%B3n+Federal+para+la+Protecci%C3%B3n+contra+Riesgos+Sanitarios&TIPO_TEXTO=Y&dfecha=01%2F01%2F2011&choosePeriodDate=D&hfecha=24%2F04%2F2015&orga%5B%5D=SALUD%2C2.
- [61] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, Diario Oficial de la Federación, 26-oct-10. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010.
- [62] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, Diario Oficial de la Federación, 25-ene-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5231033&fecha=25/01/2012.
- [63] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación

técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 05-oct-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271418&fecha=05/10/2012.

- [64] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 05-oct-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271419&fecha=05/10/2012.
- [65] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 05-oct-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271420&fecha=05/10/2012.
- [66] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, Diario Oficial de la Federación, 05-oct-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271421&fecha=05/10/2012.
- [67] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 05-oct-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5271422&fecha=05/10/2012.
- [68] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para

el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio, Diario Oficial de la Federación, 22-nov-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278666&fecha=22/11/2012.

- [69] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 22-nov-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278667&fecha=22/11/2012.
- [70] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 22-nov-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278668&fecha=22/11/2012.
- [71] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación, 22-nov-12. Consultado el 17-may-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278669&fecha=22/11/2012.
- [72] Secretaría de Salud, Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2.º, fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, Diario Oficial de la Federación,

- 22-nov-12. Consultado el 17-may-15 en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278670&fecha=22/11/2012.
- [73] Secretaría de Salud, *Acuerdo que interpreta el Decreto Presidencial que estableció el uso de las siglas SSA y determina que tanto éstas como su logotipo se sigan utilizando para designar a la Secretaría de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 22-feb-85. Consultado el 07-jun-15 en:
http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4720269&fecha=22/02/1985&cod_diario=203449.
- [74] Secretaría de Salud, *Anteproyecto Regulatorio PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de Medicamentos, Registro, Prórroga y Modificaciones*, 05-ago-13. Consultado el 12-jun-15 en:
<http://207.248.177.30/mir/uploadtests/29744.131.59.3.PROY-NOM-257-SSA1-2013%20050813.docx>.
- [75] Secretaría de Salud, *Check List Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Check/COFEPRIS-04-004-C.zip>.
- [76] Secretaría de Salud, *Check List Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en:
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/Check/COFEPRIS-04-004-D.zip>.
- [77] Secretaría de Salud, *COFEPRIS – Inicio*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Sitio Web. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx>.
- [78] Secretaría de Salud, *Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, Diario Oficial de la Federación, 05-jul-01. Consultado el 09-may-15 en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=762924&fecha=05/07/2001.
- [79] Secretaría de Salud, *Decreto que adiciona el artículo 161 Bis al Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 17-ago-10. Consultado el 17-may-15 en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5155527&fecha=17/08/2010.
- [80] Secretaría de Salud, *Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 05-ago-08. Consultado el 29-may-15 en:
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008.
- [81] Secretaría de Salud, *DOF – Diario Oficial de la Federación*, Sitio Web. Consultado por búsqueda avanzada el 11-jun-15 en:
http://dof.gob.mx/busqueda_detalle.php?vienede=avanzada&busqueda_cuerpo=&BUSCAR_EN=T&textobusqueda=Acuerdo+por+el+que+se+reconocen+como+equivalentes&TIPO_TEXTO=F&dfecha=26%2F10%2F2010&choosePeriodDate=D&hfecha=22%2F11%2F2012&orga%5B%5D=SALUD%2C2.
- [82] Secretaría de Salud, *El Presidente Calderón Anunció Simplificación de Trámites en COFEPRIS (sic)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de Prensa, 17-ago-10. Consultado el 17-may-15 en:
<http://www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2010/Documentos/Presidente170810.pdf>.
- [83] Secretaría de Salud, *El Secretario de Salud, Salomón Chertorivski, Encabezó la Ceremonia Conmemorativa por los Primeros 10 Años de la COFEPRIS*, Comisión Federal para la Protección contra

- Riesgos Sanitarios, Nota de Prensa, 08-feb-12. Consultado el 11-jun-15 en: http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/10_cofepris.pdf.
- [84] Secretaría de Salud, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11.ª edición, 2014.
- [85] Secretaría de Salud, *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Sitio Web. Consultado el 14-may-15 en: <http://farmacopea.org.mx/>.
- [86] Secretaría de Salud, *Financiamiento Justo y Protección Social Universal: La Reforma Estructural del Sistema de Salud en México.*, 1.ª edición, 2004, [versión en electrónico]. Consultado el 30-abr-15 en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/evaluacion/seguropopular/reforma.pdf>.
- [87] Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, 1.ª edición, 2005, [versión en electrónico]. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/Bibliografias/Medicamentos/haciapolitfarma.pdf>.
- [88] Secretaría de Salud, *La COFEPRIS Notifica a la Industria que a Partir de Hoy Sólo se Revisarán Expedientes de Medicamentos con Requisitos Completos*, 08-ene-14, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/07012014.pdf>.
- [89] Secretaría de Salud, *Ley General de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 07-feb-84, y sus reformas y adiciones hasta el 20-abr-15. Consultado el 24-abr-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_200415.pdf.
- [90] Secretaría de Salud, *Lineamientos para la Validación de Buenas Prácticas de Fabricación*, Oficio Circular no. CAS/1/1833/2013, 10-oct-13, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 15-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/10102013L.pdf>.
- [91] Secretaría de Salud, *Mikel Arriola Toma Posesión como Comisionado Federal de COFEPRIS (sic)*, Nota de Prensa del 01-mar-11, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consultado el 09-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/MikelArriola.pdf>.
- [92] Secretaría de Salud, *NOM-001-SSA1-2010, Que Instituye el Procedimiento por el cual se Revisará, Actualizará y Editará la farmacopea (sic) de los Estados Unidos Mexicanos*, Diario Oficial de la Federación, 26-ene-11. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/001ssa12011a.pdf>.
- [93] Secretaría de Salud, *NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos*, Diario Oficial de la Federación, 22-jul-13, y sus modificaciones y adiciones hasta el 06-jun-14. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/059ssa12013.pdf> y <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/kartemod/mod059ssa12014n.pdf>.
- [94] Secretaría de Salud, *NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios*, Diario Oficial de la Federación, 21-nov-12. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/072ssa12012.pdf>.
- [95] Secretaría de Salud, *NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos*, Diario Oficial de la Federación, 04-ene-06, y su modificación del 01-feb-12. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2006/073ssa1.pdf> y <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/kartemod/mod073ssa1012.pdf>.

- [96] Secretaría de Salud, *NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad*, Diario Oficial de la Federación, 20-sep-13. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/177ssa12013.pdf>.
- [97] Secretaría de Salud, *NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia*, Diario Oficial de la Federación, 07-ene-13. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.economia-noms.gob.mx/normas/noms/2010/220ssa12013.pdf>.
- [98] Secretaría de Salud, *Nombre, Modalidad y Guía Rápida de Llenado. COFEPRIS-04-004-C Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Molécula Nueva)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-004-C.pdf>.
- [99] Secretaría de Salud, *Nombre, Modalidad y Guía Rápida de Llenado. COFEPRIS-04-004-D Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-004-D.pdf>.
- [100] Secretaría de Salud, *Nombre, Modalidad y Guía Rápida de Llenado. COFEPRIS-04-004-K Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad K.- Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no Está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (Al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, circa dic-13. Consultado el 11-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/PDF%20Homoclaves/COFEPRIS-04-004-K.pdf>.
- [101] Secretaría de Salud, *Pago de Derechos, tarifa aplicable del 01 de enero al 31 de diciembre de 2015. Costos y claves*, Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios, [versión en electrónico]. Consultado el 12-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TarifasdePago.zip>.
- [102] Secretaría de Salud, *Política Farmacéutica del Gobierno de la República para la Salud de los Mexicanos*, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Nota de prensa 21/15, 26-mar-15. Consultado el 24-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/26032015.pdf>.
- [103] Secretaría de Salud, *Programa de Acción Específico 2007-2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, 1.^a edición, [versión en electrónico]. Consultado el 09-may-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCofepris/prgaccion.pdf>.
- [104] Secretaría de Salud, *Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México Sano: Construyendo Alianzas para una Mejor Salud*, 1.^a edición, 2007, [versión en electrónico]. Consultado el 04-may-15 en: <http://www.pediatrica.gob.mx/pns.pdf>.
- [105] Secretaría de Salud, *PROY-NOM-073-SSA1-2014, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*, Diario Oficial de la Federación, 26-feb-15. Consultado el 29-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5383484&fecha=26/02/2015.

- [106] Secretaría de Salud, *PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones*, Diario Oficial de la Federación, 06-may-13. Consultado el 21-jun-15 en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5298031&fecha=06/05/2013.
- [107] Secretaría de Salud, *Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 04-feb-98, y sus reformas y adiciones hasta el 14-mar-14. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo88318.doc>.
- [108] Secretaría de Salud, *Reglamento de Insumos para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 04-feb-98, texto original. Consultado el 29-may-15 en: <http://dof.gob.mx/abrirPDF.php?archivo=04021998-MAT.pdf&anio=1998&repo=repositorio/>.
- [109] Secretaría de Salud, *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*, Diario Oficial de la Federación, 13-abr-04. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>.
- [110] Secretaría de Salud, *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*, Diario Oficial de la Federación, 06-ene-87, y sus reformas y adiciones hasta el 02-abr-14. Consultado el 29-jun-15 en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo88535.doc>.
- [111] Secretaría de Salud, *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad*, Diario Oficial de la Federación, 04-may-00, y sus reformas y adiciones hasta el 14-feb-14. Consultado el 24-abr-15 en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf.
- [112] Secretaría de Salud, *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 19-ene-04, y sus últimas reformas y adiciones hasta el 10-ene-11. Consultado el 24-abr-15 en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo88785.doc>.
- [113] Secretaría General, *Requisitos de identificación y representación establecidos en esta Circular podrán presentar documentos o realizar trámites ante la COFEPRIS (sic)*, Circular No. SG/1/006/2012, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 08-jun-12. Consultado el 30-jun-15 en: <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/circular006.pdf>.
- [114] Yáñez, C., Valentín H., *La administración pública y el derecho a la protección a la salud en México*, única edición, Instituto Nacional de Administración Pública, A. C., Géminis Editores e Impresores, 2000.

ANEXOS

Anexo 1

				Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios			
Autorizaciones, Certificados y Visitas							
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)					NO. RUPA		
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.							
1 SOLICITUD DE:							
LICENCIA	☐	ALTA O NUEVO		MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS	
PERMISO	☐	☐		☐			
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	☐	1a VEZ ☐	SUBSECUENTE ☐	☐	☐		
REGISTRO	☐	☐		☐	☐	REVOCACIÓN ☐	
AUTORIZACIÓN	☐	☐		☐	☐	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO	
CERTIFICADO	☐	☐		☐			
VISITA DE VERIFICACIÓN	☐	☐					
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	☐	☐		☐	☐		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:					
MODALIDAD DEL TRÁMITE:							
2 MODIFICACIÓN DE: (sólo 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 PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.							
3 DATOS DEL PROPIETARIO :							
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)					R.F.C.		
					C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA		
ENTRE CALLE			Y CALLE		TELÉFONO		FAX
4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:							
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO					R.F.C.		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA		
ENTRE CALLE			Y CALLE		TELÉFONO		FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO					R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO		
CLAVE (SCIAN)		DESCRIPCIÓN DEL SCIAN					

Anexo 1.1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 1 de 5).

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (s)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																																										
2) ESPECIFICAR																																																																										
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																										
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																																										
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																																										
7) TIPO DE PRODUCTO																																																																										
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																										
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
13) Kg. o g POR LOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																																										
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN																																																																										
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																															
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																															
25	26																																																																									
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																										

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y N°. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) N° DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐	EXPORTACIÓN ☐ GENÉRICO ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐	NACIONAL ☐ EXTRANJERO ☐
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS) PAÍS DESTINO

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

NUEVO ☐

MODIFICACIÓN O ENMIENDA ☐

TÍTULO DEL PROTOCOLO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA):			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
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			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:			
RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN) TEMPORAL ☐ DEFINITIVA ☐ DEPÓSITO FISCAL ☐			
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		
(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.			
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.			

Anexo 1.4. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 4 de 5).

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:																					
NUEVO ☐					PRÓRROGA ☐																
A) LABORATORIO DE PRUEBA					B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES																
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA ☐					UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐																
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐					UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA ☐																
ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES ☐					UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN ☐																
☐ OTRO (ESPECIFIQUE) _____																					
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.																					
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐					OTRO ☐																
MUESTREO ☐					(ESPECIFIQUE) _____																
10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:																					
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.															
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)															
DOMICILIO PARTICULAR																					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR				COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO														
LOCALIDAD				CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA															
PEGAR FOTO		ENTRE CALLE				Y CALLE															
		TELÉFONO				FAX															
		HORARIO: <table border="1" style="border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> </table> DE A DE A				D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO	
						D	L	M	M	J	V	S									
D	L	M	M	J	V	S															
DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)																					
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐																					
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO																					
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.																					

Anexo 1.5. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Hoja 5 de 5).

Anexo 2

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	 Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios																								
Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja																											
NO. RUPA 																											
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA.																											
1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO ☐ AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO ☐ AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO ☐ AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO ☐																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS ☐																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD ☐																											
☐ FARMACIA ☐ FARMACIA ALOPÁTICA ☐ BOTICA ☐ DROGUERÍA SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS ☐ FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ☐ FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS ☐ ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS ☐ ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD ☐																											
☐ ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS ☐ COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS ☐ LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS ☐ SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL ☐ CONSULTORIO ☐ CONSULTORIO DENTAL ☐ AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL ☐																											
☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS ☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL ☐ ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES ☐ PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS																											
IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAYE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO. CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRIS.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS																											
CLAYE (S.C.I.A.N.)		DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.																									
2 DATOS DEL PROPIETARIO:																											
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.																								
			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																								
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA																									
LOCALIDAD		DELEGACIÓN O MUNICIPIO																									
ENTRE CALLE		Y CALLE																									
CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA																									
TELÉFONO		FAX																									
3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:																											
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.																								
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA																								
LOCALIDAD			DELEGACIÓN O MUNICIPIO																								
ENTRE CALLE			Y CALLE																								
CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA																								
TELÉFONO			FAX																								
HORARIO: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> <td>A</td> </tr> </table> FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>				D	L	M	M	J	V	S	DE	A	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	DÍA	MES	AÑO			
D	L	M	M	J	V	S	DE	A																			
D	L	M	M	J	V	S	DE	A																			
DÍA	MES	AÑO																									
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE COMPLETO		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																									
		CORREO ELECTRÓNICO																									
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE COMPLETO		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																									
		CORREO ELECTRÓNICO																									
IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE																											

Anexo 2.1. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 1 de 4).

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)													
CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS				AMBULANCIA DE URGENCIAS				AMBULANCIA DE TRASLADOS				
MARCA													
MODELO													
No. DE PLACAS													
No. DE MOTOR													

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS																			
ALTA ☐				MODIFICACION O ACTUALIZACIÓN ☐				BAJA ☐											
NOMBRE COMPLETO								R.F.C.											
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)				CORREO ELECTRÓNICO				HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE		A
										D	L	M	M	J	V	S	DE		A
CON TÍTULO PROFESIONAL DE				TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR				No. DE CÉDULA PROFESIONAL											
ESPECIALIDAD DE				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR				No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD											
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																			
EN CASO DE MODIFICACION DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR										R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR									

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL													
1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO				NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMER COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.									
				PRODUCTO O SERVICIO NUEVO ☐ A MODIFICAR ☐ BAJA ☐					PRODUCTO O SERVICIO NUEVO ☐ YA MODIFICADO ☐ BAJA ☐				
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"				CATEGORÍA					CATEGORÍA				
				GRUPO					GRUPO				
				SUBGRUPO					SUBGRUPO				
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO													
4) MARCA COMERCIAL													
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA				R.F.C.					R.F.C.				
				RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA				R.F.C.					R.F.C.				
				RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO				NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐					NACIONAL ☐ IMPORTADO ☐				
8) PROCESO MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"				1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
				2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
				3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

Anexo 2.2. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 2 de 4).

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

7	PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS							
	TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR					
	RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO ☐							
	PROPIETARIO ☐							
	DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ☐							
	R.F.C. ☐							
	DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) ☐							
	PRODUCTOS ☐							
	REPRESENTANTE LEGAL ☐							
	PERSONA AUTORIZADA ☐							
HORARIO ☐								
§ (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) ☐								
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table> A <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table>			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO						
DÍA	MES	AÑO						
REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA <table border="1"><tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr></table>			DÍA	MES	AÑO			
DÍA	MES	AÑO						
BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐								

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

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 INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

Anexo 2.3. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 3 de 4).

REQUISITOS REGLAMENTARIOS PARA EL ARMADO DE UN DOSSIER DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS IMPORTADOS

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS			
CATEGORÍA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos
			Lácteos
			Conservas de baja acidez
			Conservas acidificadas
			Productos de panificación
			Rastros y obradores
			Productos de la pesca frescos y congelados
			Alimentos congelados
			Pastas, granos y semillas
			Tortillas, harina y cereales
		Bebidas no alcohólicas	Azúcar y productos de confitería
			Tés y productos para infusión
			Condimentos
			Suplementos Alimenticios
			Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas)
			Huevo y derivados
		Bebidas alcohólicas	Agua purificada
			Jugos y Néctares
			Bebidas no carbonatadas
		Productos Cosméticos	Bebidas carbonatadas
			Gelatinas y bebidas congeladas
			Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Productos de Aseo y Limpieza	Fermentadas
			Destiladas
			Preparadas
			Lociones, perfumes y desodorantes
			Tintes
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Productos para los ojos
			Productos para los labios
			Cremas, lociones y productos para la cara
			Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo
			Shampoo y productos para el cuidado del cabello
			Jabones de tocador y toallas faciales de tocador
			Detergentes (polvo, líquido y pasta)
			Blanqueadores o agentes oxidantes
			Aromatizantes
			Desinfectantes a base de amoníaco
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Materia Primas	Lácteos y cárnicos
			Féculas, harinas y derivados
			Aceites y grasas
			Corredores Industriales
			Restaurantes, taquerías, etc.
		Expendio y suministro de alimentos	Servicio de banquetes
			Bares, cantinas, discotecas, etc.
			Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes
			Edulcorantes
			Colorantes
			Saborizantes
			Antioxidantes
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Medicamentos	Conservadores
			Tatuajes
			Micropigmentaciones
			Perforaciones
			Medicamentos Alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público)
		Dispositivos Médicos	Medicamentos Homeopáticos
			Medicamentos Herbolarios
			Medicamentos vitamínicos
			Equipos médicos
			Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Agentes de diagnóstico
			Insumos de uso odontológico
			Materiales quirúrgicos y de curación
			Productos Higiénicos
			Remedios Herbolarios
		Sustancias Tóxicas	Origen químico
			Botánicos
			Microbianos
			Misceláneos
			Nombre de la sustancia tóxica
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial
			Orgánicos
			Inorgánicos
		Nutrientes Vegetales	Cerámica vidriada
			Juguetes
			Artículos escolares
			Otros
			Productos con límite de metales pesados

Anexo 2.4. Formato de Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (Hoja 4 de 4).

Anexo 3

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	 Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios																			
Avisos																						
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)		NO. RUPA																				
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA																						
1 AVISO DE:																						
ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA ☐	IMPORTACIÓN ☐	INFORME ANUAL ☐	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS ☐																			
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐	EXPORTACIÓN ☐	MAQUILA ☐	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA ☐																			
ALTA ☐ MODIFICACIÓN ☐ BAJA ☐		PREVISIONES ☐																				
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:																				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:																						
2 DATOS DEL PROPIETARIO:																						
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.																				
		C.U.R.P. [DATO OPCIONAL]																				
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO																			
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																				
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (\$)	FAX																			
3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:																						
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.																				
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA																				
LOCALIDAD		DELEGACIÓN O MUNICIPIO																				
CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA																				
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO (\$)	FAX																			
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN																				
CLAVE S.C.I.A.N.		DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.																				
HORARIO:	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; font-size: x-small;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>DE</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	Día	MES	Año
D	L	M	M	J	V	S	DE															
D	L	M	M	J	V	S	DE															
INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO																						
REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE COMPLETO		C.U.R.P. [DATO OPCIONAL]		CORREO ELECTRÓNICO																		
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE COMPLETO		C.U.R.P. [DATO OPCIONAL]		CORREO ELECTRÓNICO																		
IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE																						

Anexo 3.1. Formato de Avisos (Hoja 1 de 4).

4 DATOS DEL PRODUCTO:																																			
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.			PRODUCTO													PRODUCTO																			
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																			
2) ESPECIFICAR																																			
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																			
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																			
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																			
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																			
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																			
8) UNIDAD DE MEDIDA																																			
9) TIPO DE PRODUCTO																																			
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13							
			14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26							
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																			
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																																			
13) No. de REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																			
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																			
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																			
16) CANTIDAD DE LOTES																																			
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																			
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A			EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐													EXPORTACIÓN ☐ G. I. ☐ SECTOR SALUD ☐ VENTA ☐																			
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																																			
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																			
21) MODELO																																			
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																			
NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.																																			
5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS:																																			
TIPO			DICE													DEBE DE DECIR																			
REPRESENTANTE LEGAL ☐																																			
PERSONA AUTORIZADA ☐																																			
OTROS ☐ (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO)																																			
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐			REINICIO DE ACTIVIDADES ☐													BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐																			
DE			DÍA			MES			AÑO			A			DÍA			MES			AÑO			FECHA			DÍA			MES			AÑO		
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)																																			

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:																							
ALTA ☐						MODIFICACIÓN ☐						BAJA ☐											
NOMBRE COMPLETO												R.F.C.											
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)						CORREO ELECTRÓNICO						HORARIO:											
												D L M M J V S DE A											
												D L M M J V S DE A											
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:						TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:						No. DE CÉDULA PROFESIONAL											
ESPECIALIDAD DE:						TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:						No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD											
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO																							
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.																							
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR												R.F.C.											
7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA:																							
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL												R.F.C.											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA						DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD						CÓDIGO POSTAL						ENTIDAD FEDERATIVA											
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO												R.F.C.											
												C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)											
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO												TELÉFONO Y FAX						TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA					
PROCESO A MAQUILAR												MOTIVO DE LA MAQUILA											
8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN:																							
NOMBRE DEL FABRICANTE												R.F.C. (a)											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA						DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD (a)						CÓDIGO POSTAL (a)						ENTIDAD FEDERATIVA (a)											
NOMBRE DEL PROVEEDOR												R.F.C. (a)											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA						DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD (a)						CÓDIGO POSTAL (a)						ENTIDAD FEDERATIVA (a)											
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)												R.F.C. (a)											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA						DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD (a)						CÓDIGO POSTAL (a)						ENTIDAD FEDERATIVA (a)											
PAÍS DE ORIGEN						PAÍS DE PROCEDENCIA						PAÍS DE DESTINO											
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA						2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA						3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA											
(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MÉXICO																							
(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES																							

Anexo 3.3. Formato de Avisos (Hoja 3 de 4).

9 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA:		
	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

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

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

Anexo 3.4. Formato de Avisos (Hoja 4 de 4).

Anexo 4

 Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)						
MODULO I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES						
Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	Art.153 RIS. Art. 14 LFPA.	C	Original y copia del formato	SELECCIONE	NO	
1.2. Pago de derechos	Art. 195-A LFD. Acuerdo	C	Tarifa:		NO	
1.3. Licencia sanitaria	Art. 168 RIS	N	No. licencia:		NO	
1.3.1. Convenio/acuerdo de maquila		I	Razón social del titular: Razón social del maquilador:		NO	
1.3.2. Acondicionador		N	Razón social y domicilio del acondicionador: No. Licencia del acondicionador: Tipo de acondicionamiento:		NO	
1.3.3. Distribuidor		N	Razón social y domicilio del distribuidor, conforme a la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:		NO	
1.4. Aviso de responsable sanitario		I	Nombre:		NO	
1.5. Proyectos de etiqueta	Art. 167 fracc III RIS. Acuerdo	N	Juego por duplicado	SELECCIONE	NO	
1.6. Instructivo, inserto o prospecto (si aplica)	Art. 167 fracc III RIS.	N	Juego por duplicado	SELECCIONE	NO	
1.7. Información para prescribir en su versión amplia y reducida	Art. 167 fracc II RIS. Acuerdo	N	Juego por duplicado	SELECCIONE	NO	
1.8. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.	Art. 222 LGS. Art. 167 fracc IV RIS. Art. 170 fracc II RIS. Acuerdo	C	Fármaco: Autoridad que emite: Razón social y domicilio del fabricante del fármaco: Vigente a: Autenticado en el país: Traducción por perito traductor en México	SELECCIONE	NO	
1.9. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.	Art. 222 LGS Art. 167 fracc VI, 168 RIS. Acuerdo	C	Autoridad que emite: Razón social y domicilio del fabricante del medicamento: Vigente a: Autenticado en el país: Traducción por perito traductor en México	SELECCIONE	NO	
1.10. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	Art. 222 LGS Art. 167 fracc VI, 168 RIS. Acuerdo	C	Autoridad que emite: Razón social y domicilio del fabricante del medicamento: Vigente a: Autenticado en el país: Traducción por perito traductor en México	SELECCIONE	NO	

Anexo 4.1. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 1 de 6).

 Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)						
1.11. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), Registro de Especialidades Médicas (REM) o equivalente	Art. 170 fracc III RIS. Acuerdo. Memorandum NO. CAS/01/OF/11 2/2012	C	Autoridad que emite:		NO	
			Razón social y domicilio del establecimiento fabricante:			
			Autenticado en el país:			
			Traducción por perito traductor en México	SELECCIONE		
1.12. Carta de representación	Acuerdo	C	Razón social del establecimiento que la emite:		NO	
			A favor del establecimiento:			
			País donde se autenticó:			
			Traducción por perito traductor en México	SELECCIONE		
1.13. Denominación distintiva	Art. 225 LGS. Art. 23 RIS	N	Propuestas:		NO	
1.14. Información patente del fármaco / formulación	Art. 167 bis RIS	C	No. título patente:		NO	
1.15 Modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional						
1.15.1. Documentación que acredite el representante legal con domicilio en territorio nacional	Art. 168 RIS	C	Razón social del establecimiento solicitante de la titularidad del registro:		NO	
			Razón social del representante legal:			
1.15.2. Convenio celebrado entre el laboratorio solicitante del registro y el tercero para realizar los análisis correspondientes del medicamento a registrar	Art. 168 RIS	C	Razón social del tercero que realizará análisis:		NO	
1.15.3. Licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen	Art. 168 RIS		No. de licencia de fabricación del establecimiento:			
			Autoridad y país que lo emitió:			
1.15.4. Unidad de farmacovigilancia		C	No. Oficio de reconocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia, emitido por COFEPRIS:		NO	
1.15.5. Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento según sea el caso	Art. 168 RIS		No. licencia:			

Anexo 4.2. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 2 de 6).

		Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)				
MÓDULO II. INFORMACIÓN DE CALIDAD						
Requisito documental	Fundament o legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1 Fármaco (s) (tanto del medicamento y del diluyente en caso de contenerlo)						
2.1.1 Información de fabricación		I	Información del Drug Master File (parte abierta)	SELECCIONE	NO	
2.1.2 Nomenclatura, propiedades, estructura química y fórmula molecular.	Art. 167 fracc I inciso a	N	Nomenclatura, propiedades, estructura química y fórmula molecular.	SELECCIONE	NO	
2.1.3 Caracterización	Art. 167 fracc I inciso a	N	Información y evidencia de la caracterización	SELECCIONE	NO	
2.1.4 Características fisicoquímicas	Art. 167 fracc I inciso a	N	Características fisicoquímicas	SELECCIONE	NO	
2.1.5 Control del fármaco (s)						
2.1.5.1 Monografía	Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo	N	Referencia bibliográfica/Referencia farmacopeica:		NO	
2.1.5.2 Especificaciones	Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo	C	Especificaciones de las pruebas o determinaciones.	SELECCIONE	NO	
2.1.5.3 Métodos analíticos y validación del mismo si aplica.	Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo	N	Nombre de los Métodos analíticos: Conclusión de la validación de cada método validado:		NO	
2.1.5.4 Certificado analítico emitido por el fabricante del fármaco y del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo	N	No. de lote: Conclusión del análisis:	SELECCIONE	NO	
2.1.6 Estabilidad	Art. 167 fracc I inciso b RIS. NOM 073. Acuerdo	I	Conclusión del estudio de estabilidad: Vida útil (meses) Condiciones de conservación:	SELECCIONE	NO	
2.1.7 Sistema contenedor cierre.	Art. 167 fracc I inciso a RIS	I	Sistema contenedor cierre:		NO	
2.2 Aditivos (medicamentos y diluyente en caso de contenerlo)						
2.2.1 Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso.	Art. 167 fracc I inciso a RIS	C	Nombres genéricos de los aditivos:		NO	
2.2.2 Para el caso de aditivos de origen humano o animal, debe presentarse información con respecto a la prevención de agentes adventicios.	Art. 167 fracc I inciso a RIS	C	Nombre genérico del aditivo nuevo:		NO	
2.2.3 Especificaciones	Art. 167 fracc I inciso a RIS	C	Nombre genérico del aditivo de origen biológico:		NO	
2.2.4 Métodos analíticos y su validación	Art. 167 fracc I inciso a	C	Especificaciones de los aditivos	SELECCIONE	NO	
	Art. 167 fracc I inciso a	C	Métodos analíticos completos:	SELECCIONE	NO	
	Art. 15 III RIS	C	Conclusión de validación del método analítico del (nombre del aditivo):		NO	
2.2.5 Certificados analíticos	Art. 167 fracc I inciso a RIS	C	Conclusión del análisis:	SELECCIONE	NO	

Anexo 4.3. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 3 de 6).

		Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)			
2.3 Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)					
2.3.1 Desarrollo farmacéutico		I	Forma farmacéutica:	Elija	NO
			Consideración de uso:	Elija	
			Vía de administración:	Elija	
			Declaración de la Formulación / Fórmula:	SELECCIONE	
			Proceso de fabricación:	SELECCIONE	
2.3.2 Fórmula cuali- cuantitativa	Art. 167 RIS fracc I inciso a	C	Declaración de la fórmula final	SELECCIONE	NO
2.3.3 Información de fabricación:					
2.3.3.1 Carátulas de las ordenes de producción.	Acuerdo	C	No. de lotes:		NO
2.3.3.2 Carátulas de las ordenes de acondicionamiento.	Acuerdo	C	No. de lotes:		NO
2.3.3.3 Protocolo de validación de proceso		I	No. de protocolo:		NO
			Resultado de validación del proceso:		
2.3.3.4 Controles en proceso		I	Controles en proceso que se realizan:		NO
			Resultados de controles en proceso:	SELECCIONE	
2.3.4 Controles del medicamento y diluyente en caso de contenerlo.		C	Controles de calidad realizados:		NO
2.3.4.1 Monografía	Art. 167 RIS fracc I inciso a. Acuerdo	C	Referencia farmacopeica / Referencia:		NO
2.3.4.2 Especificaciones	Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo	C	Especificaciones del medicamento	SELECCIONE	NO
2.3.4.3 Métodos analíticos y validación del mismo si aplica.	Art. 15, 167 fracc I inciso a. Acuerdo	C	Métodos analíticos completos:	SELECCIONE	NO
			Conclusión de la validación del método:		
2.3.4.4 Certificado analítico emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis.	Art. 167 RIS fracc I inciso a. Acuerdo	C	No. de lotes:		NO
2.3.4.5 Resultados de las pruebas de hermeticidad, o que apliquen, con su monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad.	Art. 20 del RIS. Acuerdo	C	Conclusión del análisis:	SELECCIONE	
2.3.5 Estabilidad del medicamento y diluyente en caso de contenerlo	Art. 167 fracc I inciso b. Acuerdo	C	Vida útil (meses)		NO
			Lotes sometidos a estabilidad:		
			Condiciones de conservación:		
			Envase primario:		
			Envase secundario:		
			Evidencia analítica inicial y final de los estudios de estabilidad	SELECCIONE	

Anexo 4.4. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 4 de 6).

		Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)				
2.4. Sistema contenedor cierre del medicamento						
2.4.1. Descripción y capacidad del envase primario	Art. 167 fracc I inciso a. RIS. Acuerdo	C	Envase primario:		NO	
2.4.2. Descripción y dimensiones del envase secundario	Art. 167 fracc I inciso a. RIS. Acuerdo	C	Envase secundario:		NO	
2.5. Dispositivos						
2.5.1. Descripción del dispositivo	Art. 167 fracc I inciso a. RIS	C	Dispositivos médicos :		NO	
2.5.2. Información de seguridad de uso			Conclusiones:			
MÓDULO III. INFORMACIÓN INTERCAMBIABILIDAD. Anexe documento donde se indique el tipo de prueba que requiere su medicamento						
Requisito documental	Fundament o legal	Tipo de requisito	Dato o resultado	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Prueba A	Art. 167 fracc V	C	Prueba A	SELECCIONE	NO	
3.2. Prueba B	Art. 167 fracc V	C	Nombre del tercero autorizado que lo realizó:		NO	
			No. Lote medicamento de prueba:			
			No. de lote medicamento referencia:			
			Tamaño de lote:			
			Conclusiones del análisis del medicamento:			
			Conclusiones de la validación del método:			
3.3. Prueba C	Art. 167 fracc V	C	No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:		NO	
			Nombre del tercero autorizado que lo realizó:			
			Conclusiones de la validación del método:			
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:			
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:			
			Tamaño de lote:			
			Resultados del perfil de disolución:			
			No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:			
			Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia:			
			Conclusiones del estudio de bioequivalencia:			
3.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo	Art. 167 fracc V	C	No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:		NO	
		Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:				

Anexo 4.5. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 5 de 6).



Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas
y Hemoderivados.
Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y
Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente

Nombre y firma del Representante Legal
Representante Legal

Nombre y firma del Responsable Sanitario
Responsable Sanitario

NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE

Tipo de indicador	Porcentaje de completitud que presenta el expediente		
	Módulo I	Módulo II	Módulo III
Crítico	0%	0%	0%
Necesario	0%	0%	N/A
Informativo	0%	0%	N/A

Estandar de cumplimiento

Tipo de indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente		
		Módulo I	Módulo II	Módulo III
Crítico	C	100%	100%	100%
Necesario	N	100%	100%	100%
Informativo	I	100%	100%	N/A

Anexo 4.6. Check List para el Trámite: COFEPRIS-04-004-D: Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). (Hoja 6 de 6).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD





Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Fecha de vencimiento: 14 de Febrero del 2019

Presentaciones:
Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas en envase de burbuja.

Envase para Tableta:
Envase de burbuja (OPA/Al/PVC-AL).

Vida útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Tratamiento del asma bronquial. Prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico. Rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Menores de 15 años.

Se testaron 129 palabras que se localizan en 19 renglones de conformidad con la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el artículo 9 de los Lineamientos para la elaboración de Versiones Públicas por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 19.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



COF 000721

Anexo 5.2. Ejemplo de Registro Sanitario (Hoja 2 de 2).