



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

INVESTIGACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y
REGULATORIOS DE PRODUCTOS HERBOLARIOS DE
FABRICACIÓN EN MÉXICO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUIMICO FARMACEÚTICO BIÓLOGO

PRESENTAN:

CAROLINA ROMERO DIAZ
VICENTE ROMERO DIAZ

ASESORES:

M. en C. LIDIA RANGEL TRUJANO.
Q.F.I. MARÍA GUADALUPE M. KOIZUMI CASTRO
Q.B.P. MARTHA ELENA GARCIA CORRALES



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.

AGRADECIMIENTOS

(Caro)

A Dios.

Por darme la oportunidad de terminar con este proyecto pero sobre todo por darme a la familia y la vida que tengo.

Mamita.

Porque siempre confiaste en mis proyectos e impulsaste hasta el sueño más lejano sin exigir nada a cambio. Porque me diste libertad de elegir mi destino sin imponer mi camino, hoy te dedico este trabajo pues tú la autora intelectual de mi ser, eres la responsable de esto. Porque mi primer recuerdo eres tú. Por ser tan generosa y pensar en todos. Porque eres el pilar más importante que sostiene a la familia. Porque siempre trabajaste arduamente para brindarnos una mejor calidad de vida. Mamita valió la pena tus desvelos y ahora me corresponde dar continuidad a lo que comenzaste, mil gracias.

Dany.

Por todos estos años de compañía que me has regalado. Porque siempre has sido un hombre aguerrido. Porque cuando nos conocimos no teníamos nada, más que el mismo sueño de terminar la carrera. Porque siempre me has exigido ser una mejor mujer. Porque aportaste lo mejor de ti para tener a mi Angelito. Porque siempre me haces participe de tus sueños. Porque fuiste un excelente hijo y ahora eres un excelente padre. Porque has estado en los momentos más difíciles de mi vida. Porque desde que te conocí sabía que dejaría huella en tu vida y tú en la mía. Porque has cumplido hasta el capricho más absurdo. Porque juraste amarme y protegerme hasta el fin de nuestros días. Pero sobre todo porque te amo y te amare hasta el fin de mis días y más allá de la vida. Muchas gracias por compartir la vida conmigo.

Angelito.

Porque todos los días al despertar me regalas una sonrisa, la cual alimenta mi espíritu para seguir viviendo y esforzándome para dejarte un mejor futuro. Quiero que sepas que desde que supe de tu existencia te amé enormemente y ahora que estás conmigo no me canso de observarte y agradecer a dios del regalo que me dio al tenerte a ti. Muchas gracias Angelito mío por llegar a mi vida. Y muchísimas gracias diosito por enviarme el regalo más apreciado de la vida.

Chente.

Porque desde que éramos niños nos entendimos a pesar de la diferencia de edades. Para mí, es y seguirá siendo un honor ser tu hermana, este último trabajo te lo dedico por permitirme trabajar contigo y potencializar nuestras habilidades. Porque a pesar de tu corta edad siempre has sabido dirigir nuestra familia por el mejor camino. Porque te toco cargar con responsabilidades que no te correspondían pero que por necesidad tuviste que llevar. Porque siempre tienes palabras de aliento. Porque siempre me has protegido y cuidado como si fuera tu hermana menor. Porque compartimos sueños de grandeza que seguramente algún día se hagan realidad. Porque siempre he tenido tu apoyo incondicional. Porque has sido cómplice de muchas travesuras y aunque ahora somos adultos seguimos teniendo. Porque eres la mano derecha de mamá, quien está orgullosa de tenerte. Pero sobre todo agradezco a dios el haberte enviado a nuestras vidas para darle fuerza y apoyo a esta familia.

Elenita.

Porque desde pequeña me has cuidado y has tenido la enorme tarea de encaminar a tus hermanos por buenos rumbos. Porque tuviste que madurar a pasos agigantados. Porque fuimos cómplices de cientos de travesuras. Porque siempre has sido sincera conmigo. Porque compartimos las peores frustraciones pero las mejores experiencias. Porque estuviste en los momentos más importantes de mi vida como la llegada de mi Angelito, nunca podré pagarte lo que has hecho por mí y solo me queda decirte que ni la muerte separara el lazo que tenemos. Diosito, muchas gracias por enviarme a mi hermana.

Mike.

Porque desde el momento que llegaste a nuestras vidas tomaste las riendas y diste la cara como jefe de familia. Porque siempre tienes una salida a cualquier conflicto. Porque siempre estas disponible. Porque siempre tienes un consejo que darnos. Porque tienes a tu lado a una gran mujer. Muchas gracias Mike por aguantar por tantos años a esta familia.

†Luisita.

Aunque ya no estés con nosotros en forma material siempre estarás en mi corazón pues gracias a ti, toda una generación cambio su futuro. Fuiste matriarca y el pilar de esta dinastía y orgullosa estoy de llevar tu sangre.

†Abuelita Julia.

Aunque te llevó diosito a su lado, siempre supe que estuviste junto a mí en los momentos más difíciles, diosito te asignó a ti como mi ángel de la guarda y aunque no te pueda ver sé que has y seguirás estando en los momentos más importantes de mi vida.

Martín.

Porque fuiste el padre protector y consentidor de mi niñez, que al paso de los años se convirtió en el *Peter Pan* que nunca envejeció y que seguirá teniendo ese corazón de niño. Mil gracias por darle a esta niña un mundo de felicidad y bienestar.

Juan Manuel.

Porque a pesar de tu corta edad nos protegiste como solo un padre sabe hacer. Porque siempre estas al pendiente de las necesidades de nuestra familia. Porque contribuiste en mi madurez. Porque siempre tienes un consejo que dar. Porque jalaste las riendas cuando fue necesario. Porque eres emprendedor y muy trabajador. Por ser astuto, intuitivo y realista. Porque siempre tienes la salida para cualquier problema. Mil gracias.

Marta Leticia.

Porque eres un ejemplo de bondad, sencillez y dedicación pues solo con el ejemplo es como se predica. Porque estuviste en los momentos más difíciles de nuestra vida, siempre disponible y al pendiente. Mil gracias porque sin ti nuestra carga hubiese sido más difícil de sostener.

Ramona.

Porque siempre estas cuando más te necesitamos sin tener que buscarte. Porque para ti la familia es lo primero. Porque siempre acompañas a mi mamá. Porque eres un pilar muy importante en nuestra familia. Porque siempre nos has apoyado. Por tener ese carácter tan noble y bondadoso. Porque tus consejos son importantes para tomar decisiones. Creo que tus hijos son dichosos de tenerte como madre.

Silvia.

Porque eres sinónimo de fortaleza y perseverancia. Porque pese a los pormenores y limitaciones saliste adelante. Por ser una mujer aguerrida. Porque siempre has estado en los momentos difíciles. Y por ser una tía excepcional.

Afris, Lilis y Erick.

Porque de niños jugamos, reímos e hicimos travesuras. Porque crecimos juntos como hermanos y aunque pase el tiempo seguiremos estando juntos.

†Suegris Juanita.

Por haberle dado la vida al que sería el amor de mi vida. Porque aunque ya no esté con nosotros, siempre seguirá en nuestros corazones. Porque siempre nos está cuidando. Porque mi Danito siempre fue su hijo consentido. Porque siempre fui bien recibida en su familia. Porque siempre recibí su apoyo y visto bueno. Porque me extendió sus brazos desde siempre. Porque siempre fui su nuera consentida. Mil gracias por seguir cuidándonos pues sabemos que seguido nos visita en casa.

Don Ale.

Por darle vida al amor de mi vida. Porque lo crió con los más grandes valores morales. Por ser el autor intelectual de mi Danito. Porque pese a la falta de dinero, en su casa abundó el amor. Por su gran carácter y paciencia que lo caracterizan. Por ser un gran amigo. Porque mi Angelito honrosamente lleva su sangre. Mil gracias querido suegrito porque aunque todos sus hijos ya sean grandes, usted nunca dejara de procurarlos y espero que diosito le siga dando salud y vida para que siga regalándonos su compañía y sabiduría de sus consejos.

Azucena.

Porque a tu corta edad has tenido que madurar a una velocidad extrema y ahora que eres una mujer y a pesar de los obstáculos siempre estás de buen humor, créeme que es un regalo divino que te concedió diosito para afrontar las adversidades. Porque siempre apoyas a todos de buena manera. Porque tienes un angelote que siempre te acompaña. Por tu optimismo. Porque llegaste a nuestras vidas para darle desorden pero sobre todo para darle alegría y sabor. Porque eres muy positiva. Porque mi Angelito te quiere como a su propia madre. Por ser luchona. Pero sobre todo por tenerme paciencia y ser una gran amiga. Reconozco que gracias a tu apoyo veo terminado este proyecto pues durante todo este tiempo has estado haciendo el doble papel de madre. Mil gracias por ser parte de nuestra familia y porque diosito te envió para hacernos compañía.

Gael.

Porque eres el hermano mayor de mi Angelito y en ti es quien se refugiará cuando necesite un consejo y seguramente serán cómplices de muchas travesuras. Créeme que sí te exijo ser mejor en lo que haces es porque creo que puedes y que lo único que pretendo es hacer de ti un mejor individuo pues la carga para ti es demasiada por ser el hijo mayor (pues aunque no lo creas eres como nuestro hijo). Gracias Gaelito porque cada vez que mi Angelito te ve, se le ilumina su carita de alegría.

Erick Dimas.

Porque comenzaste siendo el amigo de mí hermano para convertirte en amigo de toda la familia. Por la gran sinceridad de tu amistad. Porque eres un niño que cuida y protege a nosotros, tu familia. Porque siempre estás en las buenas y en las malas. Por tu aura pura y blanca que te cargas. Porque mi Angelito encuentra en ti protección y sé que aunque pasen los años nunca nos olvidarás. Gracias amigo Dimas por tantos años de amistad.

David.

Porque siempre tienes un comentario positivo y podrías regalar mil sonrisas hasta al más desdichado.

Jano y Cris.

Por tener un corazón tan grande. Por ser una pareja que se complementa. Porque siempre están al tanto de la familia. Porque dan todo a cambio de nada. Porque siempre están al pendiente de las necesidades de sus familias y porque sabemos que siempre tendremos el soporte y ayuda de ustedes.

Misa y Xoch.

Por compartir una gran amistad. Por abrirnos las puertas de su casa. Por estar en las buenas y en las malas. Por darnos buenos consejos y porque están criando a 2 pequeños enanos que en el futuro serán cómplices de mis niños.

Maestra Lidia Rangel.

Porque detrás de ese carácter tan exigente, está una mujer tan bondadosa y de enorme corazón. Porque fue una profesora de grandes exigencias que lo único que pretendía era formar mejores profesionistas. Porque insistió hasta obtener. Por su paciencia e insistencia en la conducción de este proyecto. Mil gracias querida profesora por creer en este proyecto y por darnos la oportunidad de trabajar con usted.

Maestra Guadalupe Koizumi.

Por ser una madre y mujer ejemplar de buenos principios y de enorme moral que con objetividad dirigió este trabajo para que llegara a su fin. Mil gracias maestra querida pues más que ser nuestra profesora es nuestra amiga y aunque ya no la busquemos para solicitar asesorías académicas, la seguiremos buscando con la finalidad de solicitar un consejo de la vida.

Maestra Marta Elena.

Por aceptar el reto de dirigir este trabajo de tesis sin conocimiento previo de estos estudiantes. Por la claridad, dirección y objetividad que gracias a su experiencia y ojo clínico ha puesto en este trabajo y por la paciencia que nos tuvo pese al exceso de trabajo que tiene. Mil gracias.

Maestro Gerardo Cruz.

Por ser impulsor de talentos, porque nos apoyó en la etapa final y más trascendental en la formación académica, por tenernos paciencia y confiarnos muchas misiones pero sobre todo por todos los consejos que solo los padres pueden dar a sus hijos. Muchas gracias querido profesor.

Maestra Maru.

Por ser una maestra exigente que lo único que pretende es formar a profesionistas aptos con las capacidades para competir en el mercado laboral. Por su gran carisma y generosidad compartida con sus pupilos y por darle alas a los QFBs para volar muy alto.

Maestra Bety.

Por tu sencillez y amabilidad como persona. Porque tus clases eran muy interesantes que nunca me perdí de alguna. Por la facilidad que se te da para enseñar y porque además de ser mi maestra fuiste una gran amiga. Muchas gracias.

Maestra Cecy.

Por el profesionalismo que te caracteriza. Por tener un talento y alentar a tus pupilos a superarse. Porque tus clases eran tan divertidas que era más fácil aprender. Mil gracias por tanto apoyo.

Maestra María Ester Revueltas.

Por ser una académica ejemplar, porque gracias a sus técnicas de enseñanza fue divertido aprender y porque nunca conocí una maestra tan apasionada de su trabajo.

Fer, Amalia, Choco, Jorge, Angélica, Raúl, Laura, Marino, Trabu, Toño y toda la generación 25 de QFBs.

Porque fuimos la generación de plata, una generación que dejó huella en los pasillos y en el corazón de todos nuestros profesores, basta recordar las novatadas, los kilómetros de plata, las kermeses, las fiestas, las quemadas de bata, los juegos de tocho y los concursos de porristas para sentir nostalgia de lo divertido que fue ser estudiante de esta generación, pero sobre todo de nuestra máxima casa de estudios la UNAM.

Cristina, Agustín y Rosario.

Porque tras convivir por muchas horas, formamos una familia y aunque cada quien tome su camino siempre nos veremos con mucho gusto.

Samo, Zeus, Capu, Mousha, Dominique, Brandy, Oso y todas mis pequeñas mascotas.

Porque cada vez que llegaba a casa, siempre estuvieron disponibles para jugar y regalarme sus mejores sonrisas.

A mis ratitas de laboratorio.

Porque ustedes fueron el vehículo de mi aprendizaje.

A mí.

Por la confianza, los sueños, respeto, valores y autoestima para concretar este sueño.

AGRADECIMIENTOS

(*Vicente*)

A Dios

Por la vida, por este día, por la gran familia que tengo, por la inmensa felicidad con que llenas cada instante mi vida, por ponerme en esta tierra mí México, en este tiempo y con esta gente, por permitirme el privilegio de ser Químico Farmacéutico Biólogo, por todo, muchas gracias.

A ti Mamá

El que sea quien soy, el que el día de hoy sea profesionista, el que mi vida sea inmensamente feliz, te lo debo a ti mamá. Gracias por haber tomado el riesgo y la decisión de que yo existiera. Gracias por dejarme crecer en ti y de ti, por defenderme de todo y contra todo. Gracias por tenerme fe, por darme toda la confianza que se necesita para afrontar la vida exitosamente.

Gracias por tu amistad, por tus consejos, por tu amor. Gracias por tus desvelos, por tus caricias, por tus abrazos, por todas las palabras de ánimo que han hecho que en mi mundo siempre exista la esperanza. Gracias por enseñarme con el ejemplo, por ser un ejemplo de vida y hacer que esta sea una hermosa experiencia.

Mamá a ti todo mi admiración y todo mi respeto, a ti toda mi gratitud porque sin ti no estaría aquí. Agradezco a Dios el honor y el privilegio ser tu hijo.

Por todo, por tanto, por ser mi madre, gracias.

A Elena

Mi Hermana mayor Elenita, a ti toda mi admiración y respeto, gracias por tu fortaleza, gracias por tu tenacidad, gracias por ser un ejemplo de lucha, un ejemplo de vida, gracias por tus decisiones tan acertadas a lo largo de nuestra vida que han cambiado para bien el rumbo de nuestra familia. Te agradezco mucho, te agradezco todo, que hayas sido como una segunda madre al igual que Caro, que me hayas cuidado de pequeño, que me hayas orientado, que me hayas enseñado con el ejemplo como se debe pelear en esta vida para tener éxito. Gracias por ser una directriz en mi vida, por ser como eres, por tu sinceridad. Gracias por brindarme la seguridad de poder contar contigo incondicionalmente, por ser mi amiga, mi hermana.

A Caro

Mi hermanita pequeña a ti todo mi respeto y toda mi admiración, a ti las gracias de ser mi hermana, mi amiga; ha sido un honor crecer contigo, vivir la vida bajo tu cobijo, bajo tu enseñanza, aprender de ti. A ti las gracias por esa fe que has tenido en mí, por tu confianza, por tu sonrisa, por tu alegría, por tu optimismo, gracias por toda esa seguridad que has infundido en mí. Gracias por cuidarme siempre, por ser como una segunda madre, por estar ahí cuando la vida se ha nublado, por tus consejos, por ser junto con Elenita y mamá los principales motores de mi vida. Gracias por todo, gran parte de ser Q.F.B es por ti y gracias a ti. Gracias por compartir conmigo este trabajo con que cerramos este ciclo de nuestras vidas. Ha sido un honor y un privilegio haber realizado este trabajo a tu lado. Gracias por todo Cari.

A Miguel

Tu que eres como mi hermano mayor Mike, a ti te agradezco todo lo que has enriquecido nuestras vidas. Gracias por todo Mike, por ayudarme a crecer, por compartirme tus experiencias de vida que me han hecho madurar, por ser un maestro al enseñarme todo lo que sabes, por ser un amigo incondicional, por tus consejos, por ser un soporte para nuestra familia, por todo muchas gracias.

A Daniel

Dani mi cuñado que también eres como mi hermano, gracias todo lo que has traído de bueno a nuestra familia, por compartirte con nosotros. Gracias Dani porque gran parte de la emoción y de la ilusión de ser QFB te la debo a ti, gracias por tus consejos, por ser un amigo incondicional.

Angelito (Goyo)

Porque todos te esperábamos, porque eres un impulso para superarnos día a día, por tu sonrisa, por la inmensa felicidad que nos brinda tú presencia, porque te has convertido en un compromiso para que el día de mañana te entreguemos un mundo mejor que el que recibimos, gracias

†Abuela Julia

Donde quiera que estés – aunque seguro estoy que has estado siempre cerca cuidándonos. Gracias por todo, por comenzar el cambio del destino de nuestras vidas hasta lo que hoy somos. Tu esfuerzo no fue en vano. Gracias por desear que viniera por predecir que vendría, por cuidar a mamá y a las niñas hasta que yo llegara. Donde quiera que nos veas gracias Abue.

†Tía Luisa

Tú que fuiste una gran abuela para mí y que me cuidaste como un hijo tuyo cuando nací. Donde quiera que estés sabes qué sino fuera por muchos de tus cuidados no estaría aquí. Tu María Luisa que emprendiste el viaje para apartarnos un lugar cuando nos toque partir. A ti mi abuela, mi tía, gracias por todo. Donde quiera que nos veas a lado de mi abuela Julia y de mi tío Lorenzo sé que te daría mucho gusto saber que nos hemos titulado.

†Tío Lorenzo

Mi tío, mi abuelo, un ejemplo de vida para mí; donde quiera que estés – que sé estas junto a nosotros: gracias por tus consejos, gracias por tu impulso, gracias por enseñarnos que la vida se debe vivir con esperanza.

Tío Martin

Has sido como un padre desde mi infancia, mi amigo incondicional. Agradezco a Dios que existas en mi vida, que me hayas cuidado siempre. Agradezco tu optimismo y ganas de vivir. Gran parte de la felicidad de mi infancia te la debo a ti. Gracias por todo Martín, has sido una parte fundamental para que mi vida tenga éxito.

Tía Ramona

Por todo lo que ha hecho por nosotros, por ser un ejemplo de vida, por enseñarnos con el ejemplo que nunca es tarde para volver a empezar, por su cariño y su amistad incondicional gracias.

Tío Juan

Por llevar a mamá al hospital el día que nací, por protegernos y cuidarnos en nuestra niñez, por ser una migo en nuestra juventud, por tus consejos, por tu amistad, por tu ayuda incondicional y por ser parte fundamental de nuestra formación como lo que somos, gracias Juan, eres un ejemplo de lucha para mi vida.

Tía Martha

Gracias por todo Martha, por lo que has hecho por nuestra familia, por tu amistad incondicional, porque sabemos que eres de las personas con la que podemos contar siempre, muchas gracias.

Luis Alberto

Beto te agradezco toda la confianza que has puesto en mí, admiró tu valentía, y las ganas con que afrontas la vida. Espero este trabajo sea un ejemplo para que en un futuro no muy lejano tu hagas.

Ricardo Salgado

Viejo muchas gracias por todo, por tus consejos, por amortiguar los golpes de la vida, por compartir tu forma tan maravillosa de ver la existencia, por tu sinceridad, por todos estos años que hemos compartido juntos, por los cuentos, la poesía, la música, las chelas, el box y las luchas, por ser mi carnal gracias. Gracias porque sabes que gran parte de haber subsistido en la facultad te lo debo a ti. A ti Rich toda mi admiración y respeto, gracias por ser mi hermano, no por sangre sino por convicción.

Erick Dimas

Viejo lobo de mar gracias por ser mi hermano, gracias por tantos años, por todo lo que hemos compartido, por tu sinceridad, por tu nobleza. Gracias hermano por estar ahí siempre que te he necesitado, por tus consejos y tu visión de la vida, por habernos ayudado a que se llevara a cabo este trabajo. Por todos los años, por nuestra amistad, gracias Erick

Jorge A. Hernández

Por todos estos años, por tu sincera amistad, por todo lo que hemos compartido, por todo lo que me has ayudado, porque sé que puedo contar contigo incondicionalmente, porque eres mi hermano, gracias Charch.

Azucena Martínez

Por tu sincera amistad, por tu sencillez, por todo lo que has hecho para que este trabajo se halla llevado acabo, muchas gracias.

Harumy Jacinto

Por todo, por tu amistad, tu fe, tu cariño y tu paciencia. Por la confianza que has depositado en mí, por la alegría que has inyectado a mi vida, por lo que he aprendido de ti, por lo que has compartido, gracias. A ti todo mi agradecimiento. A ti toda mi admiración has sido un ejemplo de valentía por dejar todo persiguiendo el sueño de una vida exitosa. Han sido una dicha los momentos que hemos compartido.

Roció Landeros

Mi hermanita, mi amiga, como agradecerte Chio todo estos años que hemos compartido. Siempre has estado ahí cuando lo he necesitado. Gracias por alegrar mi vida, por tu sincera e incondicional amistad, por crecer a tu lado, por toda la alegría que has traído a mi vida, por ser mi hermanita, gracias.

Diana P. Zamora

Por enseñarme con el ejemplo que todo en esta vida es posible, que hay que perseguir los sueños, por todo tu apoyo, todo tu aliento, por toda tu fe en mí, por tu cariño, tu amistad, por todos los momentos, por las travesuras, por toda la confianza y sinceridad, gracias por tanto, gracias por todo.

José Cortez

Gracias por tanto negrito, por todas la alegrías, por todas la chelas, por tu buena vibra, por tu sincera amistad, ya sabes que te tengo toda la admiración y cariño hermano.

Ernesto Suarez

Gracias por todo Ernie, por tu sincera amistad, por todo lo que hemos compartido, porque es agradable caminar en esta vida a lado de personas como tú.

Zaira Hernández

Por todo lo compartido, por todo tu apoyo, por tu fe en mí, por tu cariño, gracias.

Carlos Evet

Por tu sincera amistad, por los grandes ratos que pasamos en la facultad, gracias Charli.

Rosaline Aramburo

Por tu sincera amistad Ross, por creer en mí, por impulsarme a ser una mejor persona un mejor profesionista, por lo que me has enseñado por toda tu confianza, por ser como una hada madrina, gracias muchas gracias, ha sido un honor conocerte y caminar a tu lado.

Dr. Mario A. Borja y Dra. Susana Tera

Por su confianza, por creer en mi sin conocerme, por lo que me han enseñado, porque gran parte de que este trabajo se ha llevado acabo por su impulso, muchas gracias, les agradezco todo.

Miriam Márquez

Por tu sinceridad, por tu amistad, por todos esos momentos de alegría, te doy las gracias Miris ha sido un privilegio conocerte y trabajar a tu lado.

B. Leticia Ramírez

Por su confianza, por su amistad, por las oportunidades que me brindo, por todo lo que me ha enseñado profesionalmente y humanamente, por creer en mí, muchas gracias jefa.

Lidia Rangel

Por aguantarme maestra, por consentirme, por enseñarme, por hacer que siempre hiciera un mayor esfuerzo, por su amistad, por su cariño, por hacer que este trabajo se llevara acabo, por todo maestra gracias.

Koisumi Castro

Por apoyarnos tanto maestra, por todos estos años de amistad de risas, por ser maestra académica y de vida, por creer en nosotros y ofrecernos todo lo que ha estado a su alcance, muchas gracias por todo.

Martha E. García

Por asesorar este trabajo maestra, por apoyarnos e impulsarnos, por confiar en nosotros sin conocernos, por el tiempo que amablemente siempre nos dedicó, por toda su disposición y apoyo, muchas gracias.

Griselda Martínez y Lourdes Árcega

Por brindarnos su amistad, por su apoyo incondicional y orientación, por el tiempo que nos han dedicado, por todo lo que han hecho por nosotros, muchas gracias. Este trabajo no hubiera visto la luz con tanta rapidez sin su apoyo.

Maru, Ceci y Bety

Gracias por todo, por enseñarnos, por orientarnos, por apoyar este trabajo, por hacer que los alumnos que hayan pasado por las cátedras que impartían sean mejores alumno, mejores personas, gracias por todo.

Martita, Don Rogelio, Carmen

Por toda la disposición que han tenido, por apoyarnos y ayudarnos a llevar acabo todo este trámite, muchas gracias.

A: La familia Hernández Flores: Doña Mari, Don Martín, Liz, Lalo Martin, por abrirme las puertas de su casa. A la familia Zamora Olivares, Doña Carmen, Ingrid, Edgar, Leo por su sincera amistad. A Alberto Castillo, María E. Vargas, Gustavo Lozano, América Villanueva, Cuau, Magdis, Bernal, Paco, Joel, Toño, Rafa, Male, Oscar, Ari, Ara, Chio, Mago gracias por todo lo que aprendí a su lado.

A todos los que han estado gracias, muchas gracias.

Esta tesis es dedicada a

María Eva Díaz Martínez

Gracias Mamá por todo, por tanto.

I N D I C E

Acrónimos	<i>i</i>
Glosario	<i>ii</i>
Resumen / Abstrac	<i>vi</i>
I. Introducción	12
II. Objetivos	14
1. Objetivos generales	14
2. Objetivos particulares	14
III. Generalidades	16
1. Breve Historia del uso de plantas medicinales	16
2. Uso de plantas medicinales en el siglo XX	18
3. Medicina Herbolaria en México y el mundo	19
4. Auge de la medicina herbolaria en los últimos tiempos	20
5. Seguridad del uso de la medicina herbolaria	21
6. Antecedentes a nivel mundial de la regulación del uso de plantas medicinales	22
7. COFEPRIS como entidad de regulación en México	24
IV. Metodología	25

V. Marco Regulatorio de productos herbolarios 26

1. Medicamentos Herbolarios 26

1.1 Definición 26

1.2 Requisitos sanitarios de medicamentos herbolarios en base al Reglamento de Insumos para la Salud 26

1.3 Requisitos sanitarios de medicamentos herbolarios en base al acuerdo publicado en el diario oficial de la federación (DOF) 27

1.3.1 Información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional 28

1.3.2 Descripción del envase primario y secundario 28

1.3.3 Método de identificación del principio o principios activos 28

1.3.4 La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado 29

1.3.5 Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes 29

1.3.6 Indicaciones terapéuticas 29

1.3.7 Proyectos de etiqueta 30

1.3.8 Instructivo para su uso 32

1.3.9 Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar 32

1.3.10 Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida 32

2. Remedios Herbolarios 35

2.1 Definición 35

2.2	Requisitos sanitarios de remedios herbolarios en base al reglamento de insumos para la salud	35
2.3	Requisitos sanitarios de remedios herbolarios en base al acuerdo publicado en el diario oficial de la federación (DOF)	36
2.3.1	Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos	37
2.3.2	Descripción del proceso de fabricación	37
2.3.3	Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes	37
2.3.4	Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s)	37
2.3.5	Indicaciones y tiempo para su uso	38
2.3.6	Proyectos de marbete o etiqueta	38
2.3.7	Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos	47
3.	Suplementos Alimenticios	48
3.1.	Definición	48
3.2.	Requisitos sanitarios de suplementos alimenticios en base al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS)	48
4.	Regulación sanitaria de productos herbolarios en otros países	51
5.	Lista de plantas prohibidas para productos herbolarios	51
6.	Productos naturales evaluados por COFEPRIS en el año de 2003 para definir su categoría	55
VI.	Discusión	56

VII. Propuestas	61
VIII. Conclusiones	62
IX. Anexos	65
Anexo 1. Formato de solicitud, guía rápida de llenado e instructivo de llenado para la solicitud del registro sanitario de medicamentos herbolarios	65
Anexo 2. Formato de solicitud, guía rápida de llenado e instructivo de llenado para la solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios	80
Anexo 3. Formato, guía rápida de llenado e instructivo de llenado para presentar el aviso de funcionamiento de suplementos alimenticios	93
Anexo 4. Tabla 4. Categoría de Productos	101
Anexo 5. Tabla 5. Requisitos Comunes para el registro de Productos Herbolarios	102
Anexo 6. Tabla 6. Lista de Registros para Medicamentos Herbolarios expedidos por COFEPRIS del 2005 al 2009	103
Anexo 7. Tabla 7. Lista de Claves Alfanuméricas para Remedios Herbolarios expedidos por COFEPRIS del 2005 al 2009	104
Anexo 8. TABLA 8. Actividades sujetas a presentación de aviso de funcionamiento o que requieren licencia sanitaria	105
X. Bibliografía	106

ACRÓNIMOS

APS: Atención Primaria de Salud

COFEMER: Comisión Federal de la Mejora Regulatoria

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CURP: Clave Única de Registro de Población

DCI: Denominación Común Internacional

DOF: Diario Oficial de la Federación

FDA: Food and Drug Administration/Administración de Alimentos y Medicamentos

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

FHEUM: Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos

LGS: Ley General de Salud

NOM: Norma Oficial Mexicana

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de Salud

RCSPS: Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

RFTS: Registro Federal de Trámites y Servicios

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud

RLGS: Reglamento de la Ley General de Salud

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas

RFC: Registro Federal del Consumidor

SCIAN: Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte

SHCP: Secretaría de Hacienda y Crédito Público

SGUM: Sistema General de Unidades de Medida

SAT: Servicio de Administración Tributaria

SSA: Secretaría de Salud

GLOSARIO

Actividad terapéutica: Actividad que conduce al alivio y/o desaparición de un padecimiento del cuerpo (1).

Aditivo: Cualquier sustancia permitida que sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de las características organolépticas para favorecer ya sea la estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad (2).

Aviso de funcionamiento: Notificación o informe que expresa las características y tipos de servicio de los establecimientos para lo que este destinados (3).

Clave alfanumérica: Código compuesto de números y letras que otorga la Secretaria de Salud conformado por un numero consecutivo de tres dígitos, una o dos letras correspondientes a: “M”(Medicamento Alopático), “P” (Medicamento Herbolario), “RH” (Remedio Herbolario), “H” (Medicamento Homeopático) y “V”(Medicamento Vitamínico) y cuatro dígitos que corresponden al años en que se otorga la clave alfanumérica (3).

Efectos adversos: Efectos indeseables previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento (1).

Envase múltiple: Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más productos preenvasados iguales, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación (4).

Envase primario: Elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el medicamento o con el remedio herbolario (4).

Envase secundario: Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento o el remedio herbolario y no están en contacto directo con él (4).

Etiqueta: Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o el remedio herbolario, incluyendo el envase mismo (4).

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 (5).

Farmacopea: Libro recopilatorio de productos con propiedades medicinales reales o supuestas, en los que se incluyen elementos de su composición y modo de preparación, editados desde el Renacimiento y, que más tarde serían de obligada tenencia en las oficinas de farmacia (5).

Farmacovigilancia: Actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud que permite evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo de un medicamento nuevo que se comercializa, permitiendo una monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones (1).

Forma farmacéutica: Mezcla de uno o más ingredientes activos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (5).

Inocuo: Que no produce daño (1).

Insumos: Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta (6).

Medicina tradicional: Conocimientos, habilidades y prácticas basados en teorías, creencias y experiencias oriundos de las diferentes culturas, sean o no explicables, y usados en el mantenimiento de la salud, así como en la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades físicas o mentales (7).

Planta medicinal: Recurso cuya parte o extractos se emplean como drogas en el tratamiento de alguna afección (8).

Principio activo: Sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo de origen animal, vegetal, mineral o sintético que una vez purificada y/o modificada químicamente, se le denomina fármaco (9).

Legislación: Leyes que rigen la regulación sanitaria (10).

Medicamento: 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 (9).

Medicina alópata: Sistema por el cual los médicos y otros profesionales de atención de la salud (por ejemplo, enfermeros, farmacéuticos y terapeutas) tratan los síntomas y las enfermedades por medio de medicamentos, radiación o cirugía. También se llama biomedicina, medicina convencional, medicina corriente, medicina occidental, y medicina ortodoxa (9).

Normativa: Conjunto de leyes, normas, políticas, reglamentos y demás documentos que rigen la regulación sanitaria (10).

Previsiones: Medida o disposición que se toma de manera anticipada para evitar una respuesta negativa a un trámite (10).

Registro sanitario: Sometimiento o inscripción de un expediente de un producto a la vigilancia sanitaria (Secretaría de Salud) para su producción, almacenamiento, transportación, comercialización y consumo (3).

Sinergia: Interacción farmacológica a la modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran conjuntamente, aumentando su efecto (9).

Tercero Autorizado: Unidad externa a la autoridad sanitaria y al laboratorio fabricante del medicamento genérico encargado de demostrar la intercambiabilidad entre el medicamento innovador con el medicamento de prueba (11).

Trámite: Solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hacen ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio, a fin de que se emita una resolución; así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado (10).

R E S U M E N

En México los registros más antiguos del uso de la medicina tradicional como alternativa terapéutica, datan de la época de la Colonia donde se generaron dos grandes obras: La primera el “*Códice De la Cruz-Badiano*”, escrita por el indio Martín de la Cruz y traducida al latín por Juan Badiano; y la segunda “*Historia General de las Cosas de la Nueva España*” escrita por el Fray Bernardino de Sahagún. En el México actual la COFEPRIS como organismo descentralizado de la Secretaria de Salud se encarga de controlar los registros sanitarios de productos herbolarios para los cuales es necesario cumplir con ciertos requisitos.

El presente trabajo es una investigación bibliohemerográfica y electrónica que pretende proporcionar las herramientas técnicas y regulatorias necesarias para solicitar el registro sanitario para medicamentos herbolarios, clave alfanumérica para remedios herbolarios y notificación de suplementos alimenticios mediante la presentación de un aviso de funcionamiento. Todo esto en apego a la normativa que rige a los Estados Unidos Mexicanos.

A B S T R A C

In Mexico the most ancient records of the traditional medicine use as an alternative therapeutic, it dates of the Colony age where two great masterpieces were generated: first: “*De la Cruz-Badiano Code*”, written by the Indian Martín de la Cruz and translated to the Latin by Juan Badiano; and the second: “*Historia General de las Cosas de la Nueva España*” written by Fr. Bernardino de Sahagún. In the current Mexico, the Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS) as decentralized organism of the ministry of health is in charge of controlling the sanitary records of herbalists products for which it is necessary to fulfill with some requirements.

The present work is a biblio-hemerographic and electronic investigation that tries to provide the necessary technical and regulatory tools to request the sanitary record for herbalist medicine, alphanumeric code for herbalist remedy and notification of a dietary supplement through a warning of operation. All this in accordance to the regulation that governs the Mexican United States.

I. INTRODUCCION

El uso de plantas medicinales data de tiempos inmemoriales, desde la época de los egipcios que es el registro histórico más remoto, pasando por Grecia donde dentro de su mitología se marca la importancia de las propiedades curativas de las plantas. Posteriormente el conocimiento de la herbolaria paso de griegos a romanos y a su vez a los países que surgieron después como España, los pueblos musulmanes y los árabes. Por su parte en la América Precolombina existía una historia herbolaria de por lo menos 3,500 años. Los Mayas, Nahuas, Mixtecos y Zapotecos, por mencionar a los principales grupos de aquella época, tenían amplios conocimientos en estos tópicos.

Conforme se fue formando la cultura mestiza el conocimiento se desarticuló pero jamás desapareció, de esta forma el conocimiento terapéutico de las plantas tomó dos destinos, el primero pasa a formar parte de la teoría de los principios activos que con el tiempo y una compleja historia forma parte de la medicina alópata u ortodoxa y la otra paso a formar parte de la cultura común y es conocida como herbolaria tradicional.

En la actualidad el uso de plantas medicinales es una parte esencial de las estrategias generadas por la población para enfrentar sus enfermedades cotidianas. Se da en el país no solamente en el medio indígena, o el medio rural, sino también entre poblaciones mestizas y en zonas urbanas y suburbanas, como resultado de la considerable diversidad biológica del país, de la naturaleza pluriétnica de su población y de la necesidad de recursos accesibles frente a muy diversos padecimientos (7).

La atracción en ascenso por el uso de productos herbolarios en México y también su creciente promoción mercantil, no son privativos del país, sino comunes en diversas regiones del mundo, en un momento en el cual ciertos núcleos de población de diversos estratos sociales expresan la necesidad de alternativas naturales de tratamiento médico.

Dicho interés en aumento tiene implicaciones sanitarias significativas tanto positivas como negativas, las cuales forman parte de los factores que han orillado a la Secretaria de Salud a tratar de tener un mayor control en su producción, como parte del esfuerzo que pretende ser

progresivo, compartido por diverso sectores e instituciones, para impulsar el aprovechamiento del potencial terapéutico de la flora en México así como también para prevenir y atender los riesgos que estos pueden provocar al consumidor.

La regulación sanitaria mexicana contempla a tres tipos de productos herbolarios (que contienen plantas o sus derivados): medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios cuyas diferencias no han sido siempre claras.

El presente trabajo de investigación tiene la finalidad de definir las características de cada uno de estos productos en base a la normativa mexicana así como de proporcionar los requisitos técnicos y regulatorios para llevar a cabo una correcta solicitud de registro sanitario, clave alfanumérica o presentar aviso de funcionamiento de medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, de fabricación en México, según sea su caso.

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

- Proporcionar las herramientas técnicas y regulatorias para solicitar: el registro sanitario, clave alfanumérica y realizar la notificación para Medicamentos Herbolarios, Remedios Herbolarios y Suplementos Alimenticios respectivamente, mediante la identificación y explicación de la información requerida según la Normativa Mexicana actual, con el fin de facilitar el sometimiento de dichos trámites ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

2. OBJETIVOS PARTICULARES

- Definir las características de Medicamentos Herbolarios, Remedios Herbolarios y Suplementos Alimenticios mediante una investigación bibliohemerográfica y electrónica en base a la Normativa Mexicana para diferenciarlos.
- Definir los requisitos necesarios que señala la Normativa Mexicana sobre Medicamentos Herbolarios para solicitar su Registro Sanitario ante COFEPRIS.
- Definir los requisitos necesarios que señala la Normativa Mexicana sobre Remedios Herbolarios para solicitar su clave alfanumérica ante COFEPRIS.
- Definir los requisitos necesarios que señala la Normativa Mexicana sobre Suplementos Alimenticios para llevar a cabo su notificación ante COFEPRIS mediante un aviso de funcionamiento.

- Revisar y analizar la Normativa Mexicana referente a Medicamentos Herbolarios, Remedios Herbolarios y Suplementos Alimenticios identificando los aspectos que resultan confusos en cuanto a la solicitud de registro sanitario, clave alfanumérica o notificación al presentar un aviso de funcionamiento de estos productos
- Proponer modificaciones a la Normativa Mexicana que complementen y clarifiquen los aspectos poco claros en cuanto a la solicitud de registro sanitario, clave alfanumérica o la notificación al presentar un aviso de funcionamiento de estos productos.
- Resaltar la importancia de la participación del Q.F.B. en el campo de la regulación sanitaria de productos e insumos para la salud.

III. GENERALIDADES

1. BREVE HISTORIA DEL USO DE PLANTAS MEDICINALES EN EL MUNDO

El uso de la medicina tradicional remonta sus orígenes a la época de la Antigua Mesopotamia, con los médicos que habitaban las civilizaciones asentadas en los valles del Tigris y el Éufrates. Los escritos más antiguos acerca del uso de plantas medicinales son las inscripciones sumerias que datan del año 2100 a.C. donde se enlistan alrededor de treinta fármacos de origen vegetal, animal y mineral.

Más tarde, en la época del antiguo Egipto el uso de plantas medicinales fue bien documentado en el Papiro de Ebers escrito alrededor del año 1550 a.C. donde se mencionan cerca de 700 fármacos. Este escrito fue precedido de otro de gran importancia donde fue plasmado el sistema de medicina oriental, el “Pen Tsao Ching” (El Libro clásico de las Hierbas) escrito por el emperador chino Shen Nung tres siglos a.C. el cual enlistaba 365 plantas medicinales. En India durante el periodo Védico el aspecto médico fue compilado en el Ayurveda “ciencia de la vida” el cual es el sistema curativo natural de la India donde se describen alrededor de 2000 fármacos. Años más tarde Galeno, un médico griego que vivió en el periodo de 199-129 a.C. compiló una serie de 20 volúmenes que contenían información del uso farmacológico y terapéutico de plantas medicinales. En el periodo de 70–50 a.C. Dioscorides de Anazarba médico griego compiló información de plantas medicinales de Persia, Armenia, Gaul, África y Egipto publicando después un volumen llamado “De Materia Medica” donde hace una lista de 600 plantas medicinales. Dioscorides puede ser considerado como el padre de la Farmacognosia porque fue el primero en clasificar los fármacos en base a su acción fisiológica.

Cada gran civilización incluyendo a los Sumerios, Babilonios, Chinos, Egipcios, Griegos, Indios, Persas y Romanos, empleó las plantas como su primera fuente de medicina así como de comida, resguardo, materiales de escritura, cosméticos entre otros numerosos usos y las civilizaciones sucesivas extendieron este conocimiento por Europa y Medio Oriente (12).

Más tarde la medicina se vio altamente influenciada por dos médicos musulmanes Razis y Avicena, estos médicos retomaron los conocimientos de Galeno, adhiriendo a ellos los conocimientos propios del pueblo árabe y lo difunden al mundo contemporáneo de su época.

Para entonces las Cruzadas habían fracasado y el comercio de especias (plantas comestibles y medicinales) procedentes de Asia lo dominaban los pueblos árabes. Por ese entonces el Rey Fernando de Aragón y la Reina Isabel de Castilla unían sus ejércitos y expulsan a los musulmanes de sus tierras, éstos regresan a la península arábiga y cortan el comercio con Europa, sin embargo dejan una gran influencia en los españoles y la herbolaria no es la excepción.

Ya unificado el reino de España preparó una expedición en busca del comercio con Asia y nuevas rutas de comercio y por accidente se encuentran con América y es el momento en que la historia mundial centra su atención en su conquista que da como resultado el mestizaje y con ello el sincretismo de culturas que por supuesto incluye su conocimiento médico donde la herbolaria indígena juega un papel fundamental.

Por su parte en la América Precolombina existía una historia herbolaria de por lo menos 3,500 años y que según diferentes autores a la fecha podría tener entre 4,000 y 5,000 años de antigüedad, sin embargo es muy probable que los primeros hombres de América seguramente venían de Asia y traían consigo una cultura herbolaria y esto se entiende si se compara la cosmovisión de sus pueblos que son muy similares. Pero volvamos a la Conquista donde, una vez caída la Gran Tenochtitlan, siguió hasta consumarse alrededor de 1600.

El conocimiento de la herbolaria mexicana fue transmitido oralmente de generación en generación y los primeros intentos por rescatarlos por escrito datan de la época de la Colonia, cuando se generaron dos grandes obras de gran calidad y veracidad: *Libellus de medicinalibus indorum herbis* o Códice Badiano, escrita por el indio Martín de la Cruz y traducida al latín por Juan Badiano y la *Historia General de las Cosas de la Nueva España* escrita por el Fray Bernardino de Sahagún. Sin embargo esa es sólo una muestra del conocimiento terapéutico de las plantas que tenían nuestros antepasados, ya que Mayas,

nahuas, mixtecos y zapotecos, por mencionar a los principales grupos de aquella época, tenían amplios conocimientos en estos tópicos.

Una vez que el mestizaje nos dió identidad nacional a todo lo largo y ancho de México, la tradición herbolaria pasó a formar parte del conocimiento popular y este se albergó en los campesinos e indígenas que conocían las plantas silvestres y sus propiedades terapéuticas mientras que las mujeres en la casa conocían las propiedades de las plantas que cultivaban en el huerto familiar, generalmente ubicado en la parte posterior de la casa, en el habían vegetales curativos y comestibles.

De este modo transcurrieron casi trescientos años cultivando una importante cultura herbolaria que se transmitía de generación en generación de forma verbal hasta que se produjeron importantes y masivas migraciones a las ciudades con las que las gentes del campo trajeron ese conocimiento a las metrópolis y con el tiempo se diluyeron con el florecimiento de la medicina ortodoxa. Sin embargo hubo familias que acuñaron la profesión de la herboristeria, que a su vez ha sistematizado el uso y combinación de plantas para males y padecimientos específicos. De esta manera el legado milenario de la herbolaria ha sido cultivado para servir a las familias e individuos de México y otras partes del mundo (8).

2. USO DE PLANTAS MEDICINALES EN EL SIGLO XX

A finales del siglo XIX y principios del siglo XX, con el desarrollo de la Química y de complejos sistemas de síntesis orgánica, aparecieron medicamentos con moléculas puras, sintetizadas en el laboratorio, muchas de ellas a partir de plantas medicinales o de la purificación de éstas. Algunos vegetales también se emplean para la extracción de constituyentes inactivos que son transformados químicamente en ingredientes activos de las medicinas. Todas estas especialidades están incluidas en los medicamentos “*alopáticos*”.

También hay una proporción considerable de medicinas que contienen extractos totales o semipurificados de las porciones terapéuticamente activas de las plantas medicinales (hoja, raíces, semillas, etc.), principalmente porque no se ha logrado purificar o demostrar la sustancia activa principal, o más frecuentemente porque su acción terapéutica no depende

de una única sustancia, sino de la sinergia de varios componentes. Estos son los “*medicamentos herbolarios*”.

En la actualidad el uso de plantas medicinales sigue formando una proporción considerable de la medicina. Algunas se utilizan como tales, tras desecación o concentración (extractos, aceites esenciales) y otras constituyen la materia prima para obtener moléculas muy activas como la digoxina derivada de la digital, la morfina de la adormidera, la quinina de la quina y muchas otras (13).

3. MEDICINA HERBOLARIA EN MÉXICO Y EL MUNDO

En todo el mundo, incluyendo a México, la medicina complementaria, llamada tradicional, incorpora en su arsenal terapéutico el uso de plantas medicinales cuya utilidad y método de preparación y administración se transmite muchas veces en forma oral. En poblaciones de Asia, África y Latinoamérica esta medicina, principalmente herbolaria, se utiliza frecuentemente para atender las necesidades primarias de salud [Tabla 1]. En este aspecto China es probablemente el país más importante porque los médicos chinos se preparan formalmente en esta disciplina; se estima que alrededor de 40 por ciento de los habitantes de ese país, o sea más de 500 millones de personas, se atienden regularmente con este sistema. Algunos países han organizado la medicina herbolaria y sus productos formales se han recopilado en las Farmacopeas correspondientes, catálogos u otras publicaciones. En Asia destaca China con 5000 años de tradición de medicina herbolaria ahora formal; en Europa, Alemania cuenta con una Farmacopea Herbolaria extensa.

En México existe ya una Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM), publicada en el año 2001, que incluye monografías de plantas o de sus partes que se usan en los medicamentos herbolarios. Los preparados de plantas medicinales cuyo uso está avalado sólo por la tradición se regulan como remedios; estos aunque no tienen un soporte experimental están validados empíricamente (13).

Tabla 1. Empleo de la medicina tradicional en algunos países.

Que la emplean en la atención primaria		Que la han empleado por lo menos una vez	
PAIS	% DE POBLACIÓN	PAIS	% DE POBLACIÓN
Etiopia	90	Chile	71
Benín	70	Canadá	70
Ruanda	70	Francia	49
India	65	Australia	48
Tanzania	60	Estados Unidos	42
Uganda	60	Bélgica	31
China	40		
Colombia	40		

Fuente: OMS 1998 y 2003
OMS: 56° Asamblea Mundial de Salud. Medicina Tradicional

4. AUGE DE LA MEDICINA HERBOLARIA EN LOS ÚLTIMOS TIEMPOS

En los últimos años los productos herbolarios han tenido un nuevo auge en el mundo occidental, incluyendo a México, debido a que el público general, e incluso algunos expertos, los consideran de acción terapéutica suave y de pocos efectos secundarios (14). El problema es que muchos de estos no tienen suficientes evidencias de su eficacia y seguridad, no cumplen con lo necesario para ser considerados como medicamentos y se comercializan como suplementos alimenticios, cometiendo fraudes al consumidor por ineficaces o constituyendo riesgos a la salud por posibles efectos diversos. La presión comercial para incorporar nuevos productos naturales es enorme. En el año 2002 se informó que el mercado europeo de productos que emplean plantas en su formulación tuvo un valor aproximadamente 3 mil millones de dólares (15). En México desconocemos la cifra pero el mercado de estos productos es floreciente; existen ya cuatro asociaciones (16) que reúnen a los productores y comercializadores de productos naturales que en total representan más de 7,500 comerciantes y fabricantes (13).

5. SEGURIDAD DEL USO DE LA MEDICINA HERBOLARIA

La proliferación de productos naturales en el comercio nacional depende sobre todo de la creencia que son inocuos, ya que “si son naturales no pueden hacer daño”. Pero las plantas medicinales no son inocuas; tienen un efecto terapéutico sobre el ser humano e implican riesgos cuando se emplean de forma inapropiada. Por tal motivo y a fin de evitar esto en México existe la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos que tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deberán cumplir las plantas y los derivados de ellas que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios con el propósito de contribuir al mejoramiento de la calidad de este tipo de productos y su uso adecuado.

Esta idea equívoca de la inocuidad de los productos herbolarios es fomentada por la publicidad que capitaliza la idea. Y aunque el perfil de seguridad generalmente es muy favorable, algunas plantas utilizadas en la medicina herbolaria poseen efectos tóxicos suficientemente marcados para que hayan sido regulados; por ejemplo: en los EUA en 1980 se prohibieron 36 plantas (17). En México en 1999 se prohibió en la elaboración de infusiones y en suplementos alimenticios el uso de 76 por su toxicidad y se indicó la leyenda precautoria “ATENCIÓN: NO DEBE CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO” para las infusiones que se elaboran con otras 9 plantas (ver capítulo 4.5. Lista de plantas prohibidas para productos herbolarios); en España en 2004 se limitó el uso de 197 plantas (18). Además de los casos anteriores, los informes de farmacovigilancia reportan con frecuencia nuevas reacciones adversas de productos herbolarios; otras fuentes también informan de efectos indeseables y de interacciones entre los productos herbolarios y diversos medicamentos. En resumen los productos naturales pueden, en algunos casos, ser nocivos para la salud y no son necesariamente inocuos. A lo anterior se añade la incertidumbre acerca de la seguridad de aquellos que contienen plantas medicinales cuyos principios activos no se conocen bien; además las propiedades benéficas o perjudiciales de algunos componentes de productos naturales comercializados como suplementos alimenticios no se han valorado, aún por los propios fabricantes (13).

6. ANTECEDENTES A NIVEL MUNDIAL DE LA REGULACIÓN DEL USO DE PLANTAS MEDICINALES

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS) el rescatar el conocimiento sobre el uso de plantas en la medicina tradicional es una alternativa para la atención primaria, sobre todo en los países en vías de desarrollo. No obstante ha tenido que transcurrir mucho tiempo y algunos acontecimientos para que la medicina tradicional sea valorada. En 1977 la OMS hizo conocer su propuesta política “Salud para todos en el año 2000” que fue impulsada en la conferencia de Alma Ata, en 1978, con la creación de Atención Primaria de Salud (APS), que incluye la participación de la comunidad, su saber médico tradicional y sus conocimientos sobre la utilidad de las plantas medicinales.

La OMS ha sido la principal impulsora del reconocimiento del potencial de la medicina tradicional y de la utilización de las plantas medicinales en la salud pública a través de *decisivas resoluciones*. En 1976 llamó la atención sobre la importancia de los agentes de salud de la medicina tradicional en la resolución 29.72 (19). En 1977 urgió a los países miembros a utilizar adecuadamente sus sistemas de medicina tradicional en la resolución 30.49 (20). En 1978 en la declaración de Alma Ata, abogó, entre otras cosas, por la integración de remedios tradicionales de eficacia probada en las políticas y reglamentos farmacéuticos nacionales. Ese mismo año se reconoció la importancia de las plantas medicinales en el cuidado de la salud y se sugirió a los estados miembros la adopción de un enfoque comprensivo sobre el tema de las plantas medicinales recomendando lo siguiente:

- Un inventario y clasificación terapéutica actualizadas periódicamente, de plantas usadas en los diferentes países.
- Criterios científicos y métodos para asegurar la calidad de las preparaciones con plantas medicinales y su eficacia en el tratamiento de condiciones específicas y enfermedades.
- Estándares internacionales y especificaciones de identidad, pureza, potencia y buenas prácticas de fabricación.
- Métodos para el uso seguro y efectivo de productos fitoterapéuticos por diferentes profesionales de la salud.
- Diseminación de la información a los estados miembros.

- Designación de centros de investigación y capacitación para el estudio de plantas medicinales.

En los años 80's y 90's se oyeron llamados de los distintos sectores de la comunidad internacional para revalorizar y proteger las plantas medicinales. La Declaración de Chiang Mai, en Tailandia, en 1998, emitida por la OMS, la Unión Internacional para la Protección de la Naturaleza y el Fondo Mundial para el Medio Ambiente, es el principal antecedente en este sentido.

En Mayo de 1987, durante la 40° Asamblea General de la OMS se reafirmaron las anteriores resoluciones y las recomendaciones aprobadas en 1978, en la Conferencia de Alma Ata, plasmándose esto en la resolución 40.33 (21). Esta resolución exhortaba a tomar acciones para el futuro:

- Iniciar programas globales para la identificación, evaluación, preparación, cultivo y conservación de plantas medicinales utilizadas en la medicina tradicional.
- Asegurar el control de calidad de los medicamentos derivados de medios vegetales tradicionales y aplicar estándares adecuados y buenas practicas de fabricación.

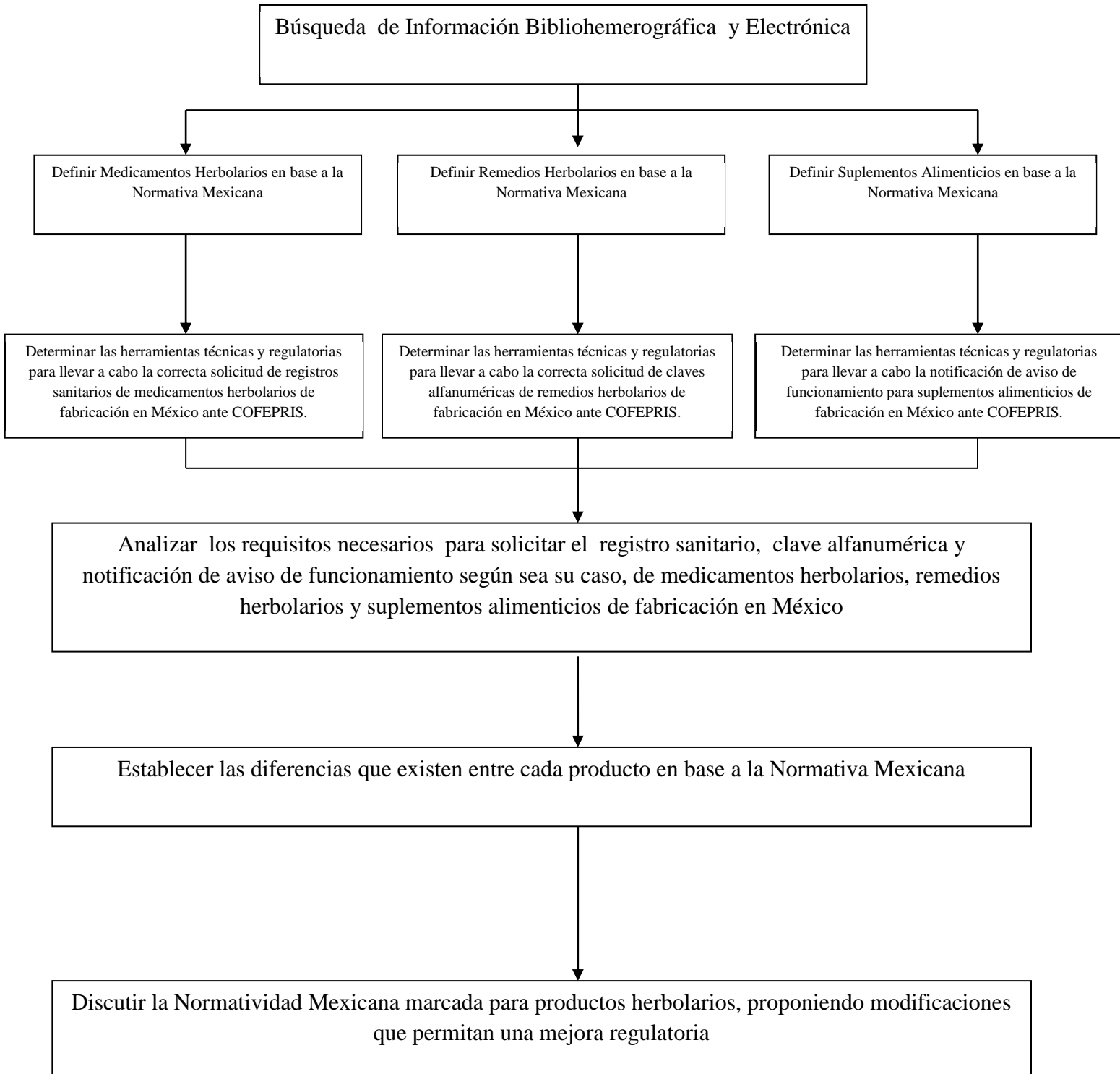
Como consecuencia de la promoción de la medicina tradicional por parte de la OMS, los países han solicitado su ayuda en la identificación de medicamentos herbarios inocuos y eficaces para utilizarlos en los sistemas nacionales de salud (4).

A través de la resolución 22.54 de la OMS (22) sobre la producción de fármacos en los países en desarrollo se pidió a la Dirección General de la OMS que preste asistencia a las autoridades sanitarias de los estados miembros, para asegurar que los medicamentos utilizados sean los más apropiados a las circunstancias locales, que se utilicen racionalmente y que los requisitos para su uso se evalúen con tanta precisión como sea posible (23).

7. COFEPRIS COMO ENTIDAD DE REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), creada el 5 de julio del 2001, es un organismo administrativo, desconcentrado de la Secretaría de Salud y responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud. Además de prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población (24), se encarga de proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias (25) y el control de los registros sanitarios tales como el de los Productos Herbolarios.

IV. METODOLOGÍA



V. MARCO REGULATORIO DE PRODUCTOS HERBOLARIOS

La regulación sanitaria mexicana contempla a tres tipos de productos que contienen plantas o sus derivados: medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios cuyos límites no han sido siempre claros. A continuación se definirán dichos conceptos así como también los requisitos necesarios para solicitar el registro sanitario, clave alfanumérica y realizar la notificación ante COFEPRIS en base a la normativa mexicana.

1. MEDICAMENTOS HERBOLARIOS

1.1. DEFINICIÓN

En el artículo 224 de la Ley General de Salud (LGS), en la clasificación de los medicamentos, se describe a los medicamentos herbolarios como: “los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica (tabletas, cápsulas, pomadas, etc), cuya *eficacia terapéutica y seguridad* ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. (10)”

Los Medicamentos Herbolarios pertenecen al grupo de medicamentos (ver anexo 4), incluidos en la categoría de Insumos para la Salud, los cuales necesitan de un registro sanitario previo a su manufactura, almacenamiento, distribución y expendio o suministro al público.

1.2. REQUISITOS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN BASE AL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

El artículo 174 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) (*Última reforma publicada en el DOF el día 05 de agosto de 2008*) establece los requisitos necesarios para la

obtención del registro sanitario de un Medicamento Herbolario, dicho artículo dice lo siguiente:

“Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;
 - b. La estabilidad del producto terminado, y
 - c. La identificación taxonómica.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. El instructivo para su uso, y
- V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días (6).”

1.3. REQUISITOS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS EN BASE AL ACUERDO PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN (DOF)

En el acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el día viernes 19 de junio de 2009 se dan a conocer la adecuaciones al RIS de los trámites y servicios, así como los formatos (Ver Anexo 1) que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). En este Acuerdo se establecen los requisitos para solicitar el Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

El trámite de solicitud de Registro Sanitario de medicamentos herbolarios deberá presentarse en el formato denominado “Formato de Solicitudes” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado (ver anexo 1), además comprobante de pago de derechos “Hoja 5 SAT- Declaración General de Pago de Derechos”, en dos originales y una copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite. Así como la lista de requisitos documentales que se mencionan a continuación (3).

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

Pueden ser pruebas como cromatografía en papel o en capa fina, pruebas macroscópicas y microscópicas, pruebas de desintegración y disolución (en el caso de tabletas), presencia de metales pesados, residuos de pesticidas, cuantificación microbiana, residuos de ignición, valoración de contenido de principio activo, materia orgánica extraña, cenizas totales, pérdida de peso por secado.

1.3.2. Descripción del envase primario y secundario.

Certificado expedido por el fabricante o el proveedor del mismo, tipo y composición de los materiales de envase, capacidad, color, para envase primario en caso de ser de plástico incluir certificado de toxicidad (Art. 18 del RIS) es decir que demuestre sea atóxico, cuando proceda efectuar prueba de hermeticidad indicando el método de análisis y su referencia bibliográfica reportando los resultados en el certificado de análisis de producto terminado, si esta última prueba se realiza durante el proceso de fabricación deberá ser indicada en las copias de las hojas de instrucciones de manufactura.

1.3.3. Método de identificación del principio o principios activos.

Certificados analíticos y métodos expedidos por el fabricante, referir la denominación científica de la planta medicinal, anexar los espectrogramas y/o cromatogramas de identidad tanto de la muestra como de la referencia y en su caso de la valoración y sustancias relacionadas, así mismo; determinaciones de ausencia de residuos tóxicos,

plaguicidas (organoclorados, organofosforados, etc.) y metales pesados (plomo, cadmio, etc.), fechados, con nombre y firma de las personas que los elaboran, revisan y prueban (responsable sanitario).

1.3.4. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.

La estabilidad del producto terminado de acuerdo a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005(21), incluir protocolo completo así como la validación, de métodos analíticos en el caso de métodos no farmacopeicos y adecuabilidad en el caso de métodos farmacopeicos incluir protocolo completo, reporte de datos y justificación de los resultados obtenidos en su caso, análisis estadístico, evidencia analítica generada, conclusiones y referencias bibliográficas, así como los espectrogramas y/o cromatogramas y en su caso cálculos correspondientes, orden de fabricación de los tres lotes empleados para realizar los estudios de estabilidad. Para los productos de importación indicar las condiciones de conservación y manejo durante el transporte del producto.

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

Certificado de identificación taxonómica expedido por un herbario para materias primas de origen extranjero, deberán presentar certificado de análisis del fabricante que incluya nombre científico (género y especie), origen (país), especificaciones, resultados y métodos de análisis con bibliografía, debidamente firmados por el analista y por el responsable del fabricante, así como certificados de material de empaque con especificaciones.

1.3.6. Indicaciones terapéuticas.

La clasificación e indicaciones terapéuticas de los medicamentos de prescripción para su venta y suministro se realiza de acuerdo al perfil farmacológico quedando comprendidos en las fracciones I, II, III y IV (Art. 226 Ley General de Salud).

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.

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

1.3.7. Proyectos de etiqueta.

1.1 Presentar por duplicado el proyecto de marbete de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana (NOM-072-SSA1-1993(22)) de etiquetado vigente y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 24 del RIS. Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la NOM correspondiente:

I. La Denominación Genérica;

- II.** La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;
- III.** La declaración de ingredientes activos;
- IV.** La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;
- V.** Las instrucciones para su conservación;
- VI.** La fecha de caducidad;
- VII.** El número de lote;
- VIII.** La dosis y vía de administración;
- IX.** Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X.** Las leyendas de advertencia;
- XI.** La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y
- XII.** Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

1.2. Para el caso de productos que se comercializan a través de catálogos comerciales, deberán presentar por duplicado el listado de presentaciones correspondientes al producto que se justifiquen técnicamente incluyendo copia del catálogo (solamente con fines de información). El listado debe contener como mínimo:

1.2.1 Descripción de cada presentación del producto.

1.2.2 El número de catálogo.

1.2.3 Accesorios, siempre y cuando se suministren junto con el producto (6).

1.3.8. Instructivo para su uso (en su caso).

Deberán presentar por duplicado ejemplar que contenga la siguiente información, cuando aplique (26):

- Descripción del producto.
- Finalidad de uso.
- Componentes.
- Ensamble y desensamble.
- Operación y limpieza.
- Mantenimiento.
- Calibración.
- Precauciones.
- Advertencias.
- Demás información aplicable según características del producto.

1.3.9. Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

Método de manufactura, es decir, describir cada una de las etapas realizadas en forma detallada del proceso, indicando los controles que se tienen durante el proceso. (Tiempos de mezclado o reposo, temperatura, humedad, protección contra la luz, etc.). Si parten de la planta medicinal incluir el método de obtención de la materia prima tal como se empleara para elaborar el medicamento, por ejemplo para el caso de extractos incluir el método de obtención del mismo y diagrama de flujo.

1.3.10. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

Esta se encuentra plasmada en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad que se plasma a continuación (3):

ARTÍCULO 42. La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades

farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las leyendas de protección;

XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y

XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI (27).

2. REMEDIOS HERBOLARIOS

2.1. DEFINICIÓN

El artículo 88 del RIS define como Remedio Herbolario el “preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas, ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud (18).”

El grupo de Remedios Herbolarios pertenecen a la categoría de Insumos para la Salud, los cuales necesitan una Clave Alfanumérica (equivalente al registro sanitario) para la fabricación, almacenamiento, distribución y expendio o suministro al público.

2.2. REQUISITOS SANITARIOS DE REMEDIOS HERBOLARIOS EN BASE AL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

El artículo 91 del RIS (*Última reforma publicada en el DOF el día 05 de agosto de 2008*) establece los requisitos necesarios para la obtención del registro sanitario de un Remedio Herbolario, dicho artículo dice lo siguiente (6):

ARTÍCULO 91. Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá (18):

I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;

- II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;
- III. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;
- IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;
- V. Contar con responsable sanitario;
- VI. La información sobre la identidad de los componentes;
- VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;
- VIII. La fórmula;
- IX. Las indicaciones y tiempo para su uso;
- X. Los proyectos de etiqueta.

Según el artículo 92 del Reglamento de Insumos para la salud la Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

2.3. REQUISITOS SANITARIOS DE REMEDIOS HERBOLARIOS EN BASE AL ACUERDO PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN.

En el acuerdo publicado en el DOF el día viernes 19 de junio de 2009 se dan a conocer la adecuaciones al RIS de 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 (COFEPRIS), inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER). En este Acuerdo se establecen los requisitos para solicitar la Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios (3):

El trámite de solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios deberá presentarse en el formato denominado “Formato de Solicitudes” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado (ver anexo 2), además comprobante de pago de derechos “Hoja 5 SAT- Declaración General de Pago de Derechos” (ver anexo 4), en dos originales y una

copia. Un original se sellará de recibido y se devolverá al usuario quedando el original y copia en la institución donde realice el trámite. Así como la lista de requisitos documentales que se mencionan a continuación (3).

2.3.1. Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.

Este tipo de pruebas pueden ser: tamaño, color, características de superficie y textura, olor, sabor. Determinación de microorganismos como Enterobacterias y otras bacterias gram (-), *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, ausencia de residuos tóxicos como arsénico y metales pesados, determinación de residuos de plaguicidas (13).

2.3.2. Descripción del proceso de fabricación,

Descripción del proceso, mismo que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación. Descripción de cada una de las etapas del proceso en forma detallada incluyendo el envasado, indicando los controles que se tienen durante el mismo. (Tiempos de mezclado o reposo, temperatura, humedad, protección contra la luz, etc.).

2.3.3. Certificado de autenticación taxonómica por cada componente o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.

Certificado de identificación taxonómica expedido por un herbario.

2.3.4. Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleada(s).

Especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula. La expresión se deberá hacer designando la o las plantas utilizadas, o sus derivados, empleando el nombre

científico (género y especie) de acuerdo a la bibliografía e inmediatamente el nombre popular entre paréntesis y las partes empleadas de la planta.

2.3.5. Indicaciones y tiempo para su uso.

Monografía que deberá incluir nombre científico (género y especie), denominación popular, la parte o partes de la planta medicinal empleada, composición química, región a la que pertenezca, usos medicinales y la referencia bibliográfica o información bibliográfica que justifique el uso, la parte de la planta empleada y la dosis.

2.3.6. Proyectos de marbete o etiqueta.

Al considerar el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios (11 de Agosto de 2003) se determina que la información que deberá contener la etiqueta de los remedios herbolarios es la siguiente (4).

1 Envases primarios

1.1. En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

1.1.1. La frase “Remedio Herbolario”. Deberá estar impresa en un tamaño igual que el del nombre científico.

1.1.2. La denominación distintiva, o marca comercial.

Deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido con el mismo tipo y tamaño de letra. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la

fórmula del remedio herbolario o su acción sintomática; tampoco indicaciones en relación con las enfermedades, síndromes, síntomas, ni indicaciones que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos o que hagan alusión a ser un medicamento.

1.1.3. Nombre científico.

Deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, en una proporción tal que su tamaño sea de la tercera parte del nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos medida en puntos tipográficos con la misma tipografía, o en su defecto, con letra itálica.

1.1.3.1. El nombre popular cerrado entre paréntesis, el cual siempre debe ir precedido por el nombre científico.

1.1.3.2. Si se trata de más de una especie vegetal se debe incluir la denominación “mezcla de hierbas” y en la superficie de información de la etiqueta especificar la fórmula de la mezcla.

1.1.4. Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el permiso sanitario de remedios herbolarios, sin abreviaturas, y no deberá figurar entre paréntesis.

1.1.5. Contenido.

Se expresará de acuerdo a lo establecido para este rubro en particular en la NOM-030-SCFI-1993.

1.2. En la superficie de información se deberá incluir:

1.2.1. Fórmula.

Se deberá expresar la palabra “Fórmula” y hacer la declaración de la misma.

1.2.1.1. En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada ml: “Cada ml contiene: ____”.

1.2.1.2. En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: “Cada 100 ml contienen: ____”.

1.2.1.3. Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas “Cada ml equivale a ____ gotas”.

1.2.1.4. Las formas farmacéuticas sólidas (polvos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosos y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad: “Cada sobre o frasco contiene: ____ g o mg”, su equivalencia si procede y “Excipiente cbp, csp o cs”.

Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales pueden ir en instructivo impreso.

1.2.1.5. Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas u otras contempladas en la FHEEUM, se deberán expresar, cuando su contenido sea hasta 15 g como: “cada g contiene: ____”; cuando su contenido sea mayor a 15 g como: “cada 100 g contiene: ____”.

1.2.1.6. Para las formas farmacéuticas de: tableta (comprimido), tableta masticable, cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma de mascar, trocisco, parche, la fórmula se deberá expresar por unidad.

1.2.1.7. Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en la presentación de remedios herbolarios: supositorio, óvulos, enemas, implantes e inyectables.

1.2.2. Declaración de la fórmula.

La expresión se deberá hacer designando la o las plantas utilizadas, o sus derivados, empleando el nombre científico, nombre popular más común y las partes empleadas del vegetal.

1.2.2.1. Se deberá declarar la cantidad de las plantas, expresados en unidades del Sistema General de Unidades de Medida. (S.G.U.M).

1.2.2.2. Si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por masa, volumen: “excipiente cbp, csp o cs”, o bien: “vehículo cbp, csp o cs”.

1.2.2.3. Si se expresan los aditivos, deberán anotarse todos los contenidos en la fórmula, y aparecer precedidos por la palabra: “aditivo” y su función.

1.2.2.4. Símbolos para masa y volumen.

Se deberán emplear las unidades del S.G.U.M. y °C, cuando proceda de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

1.2.3. Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: “Vía de administración ___” y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario.

1.2.3.1. Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, por ejemplo: “Disuélvase lentamente en la boca”, “Humedézcase previamente”, “Mástíquese. No se trague”, u otras que determine la Secretaría.

1.2.3.2. Además expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración.

1.2.4. Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la fórmula del producto, el tipo de envase y las condiciones de almacenaje normales o particulares, según sea el caso, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas tales como: “Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C”; “Consérvese el envase bien tapado”; “Protéjase de la luz”, u otras que determine la Secretaría.

1.2.5. Clave alfa-numérica.

Se deberá expresar la clave alfa-numérica del permiso sanitario tal como se indica en el oficio de autorización. En el caso de que el texto de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, es opcional que se expresen los números de permiso sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en la superficie de información de los envases primarios y secundarios, según proceda.

1.2.6. Número de lote.

1.2.6.1. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote: ____".

1.2.6.2. Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente de la fecha de caducidad o de cualquier otro texto.

1.2.7. Fecha de caducidad.

1.2.7.1. La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario, en caso de que este último exista, como: “Caducidad” o “Cad”, e indicar el mes con letras o dígitos y el año con los dos últimos dígitos, en

caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse, en su caso. La fecha de caducidad no debe ser alterada en ningún caso y bajo ninguna circunstancia.

1.2.7.2. En caso necesario, se podrá utilizar la abreviatura “cad”, siempre y cuando se haga referencia en la etiqueta de su localización.

1.2.7.3. Deberá figurar en el envase primario y secundario en forma independiente de la fecha de caducidad o de cualquier otro texto.

1.2.8. Datos del Fabricante.

1.2.8.1. Los establecimientos dedicados al proceso y comercialización de remedios herbolarios pueden expresar sus logotipos en cualquier área del envase primario, secundario o ambos sin que interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción. No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

1.2.8.2. Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación, comercialización o ambas deberán ser:

1.2.8.2.1. Cuando el fabricante sea el titular del permiso sanitario se deberá expresar: "Hecho en México por: Razón Social Domicilio _____".

1.2.8.2.2. Cuando el fabricante sea diferente al titular del permiso sanitario se deberá expresar: "Hecho en (país) por: Razón Social Domicilio _____.

Acondicionado y/o distribuido según el caso por: Razón Social Domicilio _____".

1.2.8.2.3. Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por: Razón Social Domicilio _____.

Para: Razón Social Domicilio _____".

1.2.8.2.4. En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle y número, Ciudad, Estado (en su caso), código postal o su equivalente, y país.

1.2.8.3. Cuando un remedio herbolario sea fabricado bajo un convenio siempre que se compruebe, se pueden incluir las leyendas: "Bajo licencia de " o "Según fórmula de ".

1.2.9. Leyendas.

1.2.9.1. “Recomendación de uso: _____” la que sea aprobada por la Secretaría de Salud (SSA).

1.2.9.2. Inmediatamente después de lo indicado en el numeral 10.2.9.1 de esta Norma, y a renglón seguido, incluir la frase: “La recomendación de uso de este producto se basa en la medicina tradicional de: _____, no en estudios científicos.” En el espacio señalado dentro de la leyenda indicada en este numeral, se anotará el país o región que sea aprobada por la Secretaría.

1.2.9.3. Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

1.2.9.4. Uso en el embarazo y lactancia.

1.2.9.5. Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se deberá administrar el remedio herbolario.

1.2.9.6. Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

1.2.9.6.1. Uso pediátrico.

1.2.9.6.2. Reacciones secundarias.

1.2.9.6.3. Reacciones adversas.

1.2.9.6.4. Interacciones medicamentosas y alimentarias.

1.2.9.6.5. Ingesta accidental excesiva.

1.2.9.7. La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

1.2.9.8. "No se deje al alcance de los niños".

1.2.9.9. Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: _____".

1.2.9.10. En el caso de que el producto lleve un instructivo, se debe incluir la leyenda: "léase instructivo".

1.2.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

1.2.10.1. Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán de cumplir con lo siguiente:

1.2.10.1.1. Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

1.2.10.1.2. Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento expresar la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

1.2.10.1.3. Cuando el contenido alcohólico sea del 10 por ciento o mayor expresar: "No se administre a menores de 12 años".

1.2.10.1.4. En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares expresar: "Contiene ____ por ciento de azúcar", o "Contiene _____ por ciento de otros azúcares", o ambas leyendas.

1.2.10.1.5. Cuando el remedio herbolario contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: "Contiene aspartame"

1.2.10.1.6. Para remedios herbolarios que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y expresar: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase"

2. Envases secundarios

2.1. Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

2.1.1. La frase: "Remedio herbolario", y a renglón seguido, la frase: "La recomendación de uso de este producto se basa en la medicina tradicional de: _____, no en estudios científicos." En el espacio señalado dentro de la leyenda indicada en este numeral, se anotará el país o región que sea aprobada por la Secretaría.

2.1.2. El nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos (con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria).

2.1.3. El nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica) de la o las plantas utilizadas.

2.1.4. Forma farmacéutica.

2.1.5. Contenido.

2.2. En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

2.3. Los textos indicados en el numeral 11.1 de esta Norma, deberán guardar las mismas Proporciones y características de los textos de la etiqueta del envase primario.

2.3.7. Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos.

Descripción de cada componentes en las cantidades que se presentan en la formula (deberá ir firmada por el responsable sanitario).

3. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

3.1. DEFINICIÓN

Se consideran como una presentación de alimentos. En el artículo 215, de la LGS se entiende por “suplementos alimenticios a los productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes (10).”

Los suplementos alimenticios son del grupo de los alimentos, pertenecientes a la categoría de productos y servicios. Dichos suplementos alimenticios no necesitan un registro sanitario como es el caso de los medicamentos, por lo tanto solo es necesario presentar el aviso de funcionamiento para la elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transportación, distribución, expendio o suministro al público y almacenamiento de suplementos alimenticios (ver anexo 3).

3.2. REQUISITOS SANITARIOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN BASE AL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) es el documento fuente en el que se desglosan las características y requerimientos de este tipo de productos (ver Anexo 4), estos se encuentran plasmados en los artículos 168 al 174 que a continuación se enuncian (28).

ARTÍCULO 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya

sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

ARTÍCULO 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

ARTÍCULO 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

ARTÍCULO 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

ARTÍCULO 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

I. Descripción del producto, en la que se señale:

a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes

b. Fórmula cuantitativa;

II. Modo de empleo.

III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

ARTÍCULO 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

ARTÍCULO 174. En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.

4. REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HERBOLARIOS EN OTROS PAÍSES.

En los EUA no existe la figura de medicamentos herbolarios. Aquellos productos derivados de plantas que cumplen en forma completa con las condiciones necesarias para ser considerados medicamentos, se registran como tales (29), pero sin la connotación de herbolarios. Los productos herbolarios que no cumplen con estas condiciones, pueden incluirse como suplemento dietético. Se aclara que la sola anotación en la etiqueta de acciones relacionadas a la salud, verdaderas o no, no convierte a los suplementos dietéticos en medicamentos. Los ingredientes y la intención de los suplementos dietéticos, en la regulación en los EUA son iguales a los de la regulación mexicana; sin embargo las anotaciones permitidas en las etiquetas, relacionadas con los efectos en la salud, son más liberales en aquel país aunque se obliga que lleven la leyenda *“Esta afirmación no ha sido evaluada por la Food and Drug Administración (FDA). Este producto no intenta diagnosticar, tratar, curar o prevenir alguna enfermedad”* (30).

En la Unión Europea existen los medicamentos herbolarios. Además de la calidad farmacéutica, su registro se autoriza con uno de los dos siguientes requisitos: a) demostración de seguridad y eficacia terapéutica con las investigaciones preclínicas y clínicas necesarias, o bien, b) al menos 30 años en el comercio en algún país de la Unión Europea, sin reportes de efectos adversos significativos. La comercialización durante ese período constituye un aval de su eficacia y de seguridad, si no se ha informado lo contrario. En el etiquetado, prospecto y publicidad debe incluirse la información de que “el producto es un medicamento tradicional a base de plantas y que su eficacia no ha sido demostrada clínicamente”. Esto significa que cualquier producto nuevo para la Unión Europea debe tener investigaciones que comprueben su eficacia y seguridad, aunque aparezcan registradas en Farmacopeas de otros países. En Europa, como en México, existen productos herbolarios que se venden como suplementos alimenticios y prometen beneficios en la salud, mejorar o curar diversas condiciones (31).

5. LISTA DE PLANTAS PROHIBIDAS PARA PRODUCTOS HERBOLARIOS

En la elaboración de productos herbolarios, no se deberán emplear las sustancias a que se refieren los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud (Estupefacientes y psicotrópicos) y las siguientes plantas:

	Nombre científico	Nombre común
I.	<i>Acacia gregii</i>	Acacia
II.	<i>Aconitum napellus</i> L.	Acónito
III.	<i>Acorus calamus</i>	Cálamo
IV.	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Castaño de Indias
V.	<i>Apocynum cannabinum</i>	Cáñamo de Canadá, Apocino
VI.	<i>Arnica montana</i> L.	Arnica
VII.	<i>Artemisia absinthium</i> L.	Ajenjo común, Ajenjo mayor
VIII.	<i>Artemisia maritima</i> L. <i>Artemisia cina</i>	Ajenjo marino
IX.	<i>Artemisia vulgaris</i> L.	Artemisa
X.	<i>Atropa belladonna</i> L.	Belladona
XI.	<i>Berberis vulgaris</i> L.	Agracejo
XII.	<i>Bryonia dioica</i> L.	Nueza
XIII.	<i>Cinnamomum camphora</i> Seib.	Alcanfor
XIV.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Colquico
XV.	<i>Conium maculatum</i> L.	Cicuta
XVI.	<i>Convallaria majalis</i> L.	Convalaria, Lirio de los Valles
XVII.	<i>Croton tiglium</i> L.	Croton
XVIII.	<i>Cystisus scoparius</i> L.	Retama negra
XIX.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Celidonia
XX.	<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Epazote, Pazote
XXI.	<i>Chrysanthemum parthenium</i>	Matricaria, Amarganza, Botón de plata
XXII.	<i>Daphne laureda</i> L.	Laureol
XXIII.	<i>Daphne mezereum</i> L.	Mezereon
XXIV.	<i>Daphne</i> spp. <i>Daphne gnidium</i> L.	Torvisco
XXV.	<i>Datura stramonium</i> L.	Estramonio, Higuera loca, Toloache
XXVI.	<i>Digitalis purpurea</i> L.	Digital
XXVII.	<i>Dipteryx odorata</i> Willd	Haba tonga, Sarrapia, Cumerona
XXVIII.	<i>Euonymus atropurpureus</i>	Evónimo

XXIX.	<i>Euonymus europeans</i> L.	Evónimo europeo
XXX.	<i>Eupatorium rugosum</i>	
XXXI.	<i>Euphorbia characias</i> L.	Caracias
XXXII.	<i>Euphorbia</i> spp <i>Euphorbia lathyris</i> L.	Tartago
XXXIII.	<i>Exogonium purga</i> Wenderoth	Jalapa
XXXIV.	<i>Gelsemium sempervirens</i> L.	Gelsemio, Madreselva
XXXV.	<i>Gorinanthé johimbe</i>	Corteza de yohimbe
XXXVI.	<i>Hedeoma pulegioides</i> L. Pers.	Poleo Americano, Hedeoma
XXXVII.	<i>Heliotropium european</i> L.	Heliotropo, Verrucaria
XXXVIII.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Beleño negro
XXXIX.	<i>Hypericum perforatum</i> L.	Hiperico
XL.	<i>Illicium anisatum</i>	Anís estrella
XLI.	<i>Ipomoea purpurea</i> L.	Gloria de la mañana
XLII.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Sabina
XLIII.	<i>Lantana camara</i> L.	Orozus, Cinco negritos, Uña de gato, Alantana
XLIV.	<i>Larrea tridentata</i>	Gobernadora
XLV.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Lobelia
XLVI.	<i>Mahonia aquifolium</i> (Pursh) Nutt.	
XLVII.	<i>Mandragora officinarum</i> L. <i>Mandragora autumnalis</i> BERTOLONI	Mandrágora
XLVIII.	<i>Mentha pulegium</i> L.	Poleo
XLIX.	<i>Narcissus pseudo-Narcissus</i> L. <i>Narcissus poeticus</i> L.	Narciso
L.	<i>Pausinystalia yohimbe</i>	Yohimbina
LI.	<i>Phorandendron flavescens</i> (Pursh) Nutt.	Muérdago Americano
LII.	<i>Phoradendron juniperinum</i>	
LIII.	<i>Physostigma venenosum</i> Balf.	Haba de calabar, Nuez de eseré
LIV.	<i>Phytolacca americana</i> L.	Hierba carmín
LV.	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Podófilo
LVI.	<i>Rauwolfia</i> spp.	Sarna de perro
LVII.	<i>Ricinus communis</i> L.	Ricino
LVIII.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Sanguinaria del Canadá
LIX.	<i>Sarothamnus scoparius</i> WIMMER	Retama de escobas
LX.	<i>Sassafras albidum</i> (Nutt) Nees.	Sasafrás
LXI.	<i>Senecio aureus</i> L.	Senecio dorado
LXII.	<i>Senecio jacobaea</i> L.	Hierba de Santiago
LXIII.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Dulcamara

LXIV.	<i>Strophantus gratus</i> (Hook)	Baill, Kombé
LXV.	<i>Strophantus kombe</i> Oliver	Estrofanto
LXVI.	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	Nuez vómica
LXVII.	<i>Symphytum asperum</i>	Lepech
LXVIII.	<i>Symphytum officinale</i>	Consuelda
LXIX.	<i>Symphytum X uplandicum</i> Nym	
LXX.	<i>Tanacetum vulgare</i> L.	Tanaceto
LXXI.	<i>Thuja occidentalis</i> L.	Tuya, Arbol de la vida
LXXII.	<i>Tussilago farfara</i> L.	Farfara
LXXIII.	<i>Veratum album</i> L.	Eléboro blanco
LXXIV.	<i>Vinca minor</i> L.	Vincapervinca, Vinca
LXXV.	<i>Viscum album</i> L.	Muérdago, Mistlatos, y
LXXVI.	<i>Withania somnifera</i> . DUNAL (<i>Strychnos hypnotica</i>)	Orovale.

Los tés o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas señaladas a continuación deberán incluir la siguiente leyenda de advertencia: ATENCION: NO CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO:

	Nombre científico	Nombre común
I.	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> L.	Gayuba
II.	<i>Caulophyllum thalictroides</i>	Caulófilo
III.	<i>Cimicifuga racemosa</i>	Cimicifuga, raíz de culebra negra
IV.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Raíz de Canadá
V.	<i>Liupia dulcis</i>	Hierba dulce
VI.	<i>Montanoa tormentosa</i>	Zoaplatle
VII.	<i>Petroselinum crispum</i>	Perejil
VIII.	<i>Ruta graveolens</i>	Ruda, y
IX.	<i>Salvia officinalis</i> L.	Salvia.

Las hierbas relacionadas en el presente punto podrán utilizarse en la elaboración de suplementos alimenticios, siempre y cuando en las etiquetas del producto terminado se incluya la leyenda señalada en el primer párrafo de este punto (32).

6. PRODUCTOS NATURALES EVALUADOS POR COFEPRIS EN EL AÑO DE 2003 PARA DEFINIR SU CATEGORÍA.

En el año 2003 en el Departamento de Herbolarios, Homeopáticos y Medicinas Alternativas de la Cofepris se recibieron 851 consultas para definir la categoría en la que debían clasificar su producto, como se aprecia en la siguiente tabla (13):

Tabla 2. Productos naturales evaluados en el año de 2003 para definir su categoría
(Fuente: COFEPRIS, Febrero 2004)

Resultado	Numero	Porcentaje
Suplemento Alimenticio	155	18.2
Medicamento Herbolarios	143	16.8
Remedio herbolario	36	4.2
Medicamento vitamínico	21	2.4
Medicamento alopático	11	1.2
No apto para comercializar	11	1.2
Requiere reformulación	3	0.3
Otros (cosméticos, alimentos, aditivos, etc)	150	17.7
Información insuficiente *	321	37.7
Total	851	100

* Información científica y técnica insuficiente para su evaluación. Las monografías anexas con frecuencia no corresponden a las especies empleadas en las fórmulas, se emplea el nombre común para definir al material botánico, pero puede corresponder a especies distintas del mismo genero, a géneros distintos y aún a familias distintas, por ejemplo el “Gordolobo” puede referirse a numerosas especies de *Gnaphalium* (Familia *Asteráceas*), *Verbascum* (Familia *Scrophulariaceae*) y *Bocconia* (Familia *Papaveracea*)

Tabla 3. Sustancias no autorizadas potencialmente peligrosas para la salud halladas en 851 productos naturales evaluados para su clasificación en la Cofepris en el año 2003.

Plantas	Químicos y Hormonas	Productos Animales
Yohimbe	Germanio	Glándulas pituitarias
Ma-huang (<i>Ephedra</i> sp)	Plata coloidal	Concentrados de timo
Kava-kava	Androsterona	Extracto adrenal
<i>Aristolochia</i> sp	Melatonina	Extracto de hipotálamo
<i>Mandragora officinarum</i>	Dehidroepiandrosterona	
<i>Erythroxylum</i>	Norandrosterona	

VI. DISCUSION.

Se definió lo que son los Medicamentos Herbolarios según el artículo 224 de la Ley General de Salud (LGS), así como los requisitos necesarios que marca la Legislación Mexicana tanto del Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 174, así como el acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de Junio de 2009; Sin embargo, ni en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) ni en el Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento herbolario establecen que deba anexarse la información científica que demuestre la eficacia y seguridad. En comparación con el uso de medicamentos alópatas, los medicamentos herbolarios se cree que poseen menos efectos adversos y/o de menor intensidad con lo cual se omite su farmacovigilancia; creemos que es importante tener un mayor cuidado de la eficacia y seguridad de estos ya que mientras los medicamentos alópatas exigen llevar a cabo pruebas que demuestren la seguridad y eficacia mediante un dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado, en los medicamentos herbolarios es un requisito de carácter opcional, el cual al cumplirse únicamente agilizaría la respuesta a dicho trámite de cuarenta y cinco a quince días, siendo que debería ser un requisito de carácter obligatorio.

De igual forma un problema para el registro de medicamentos herbolarios es en cuanto a la identidad y pureza de sus componentes, este requisito se puede cumplir “de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional”, sin embargo en muchas ocasiones no hay documento que contenga la información específica de sus componentes, ni existen estándares de referencia para los principios activos de la formulación dificultando su registro dentro de la categoría que le corresponde. Esto propicia que el medicamento herbolario no sea registrado como tal sino como remedio herbolario o suplemento alimenticio (33).

El término “medicamento herbolario” utilizado en México es sinónimo de lo que a Nivel Internacional se conoce como Fitofármaco, lo cual puede generar confusión al momento de tratar de solicitar un registro sanitario. Un ejemplo de esto es el producto QG5 el cual es un

fitofármaco que en México tiene su registro sanitario como medicamento herbolario (ver anexo 6). Por tal motivo creemos que es importante que en la normativa mexicana se unifiquen los términos medicamento herbolario y fitofármaco o se establezca que son sinónimos el uno del otro. Fitofármaco es definido internacionalmente como “medicamento que contienen como principio activo exclusivamente plantas, partes de plantas, ingredientes vegetales o bien, preparaciones obtenidas a partir de ellas (34)”.

En cuanto a los Remedios Herbolarios se definió en base al artículo 88 del RIS, así como los requisitos necesarios que marca la Legislación Mexicana tanto del RIS en su artículo 91, así como el acuerdo publicado en el DOF el 19 de Junio de 2009; sin embargo uno de los problemas es que en ningún sitio se define lo que es el “*conocimiento popular o tradicional*”, lo que ha dado lugar a que algunos productos cuenten con información escrita que avala su uso tradicional y otros no la tengan.

Es importante dar mayor importancia al etiquetado de estos productos acentuando en la información que presentan al público que se trata de remedios herbolarios a base de plantas y su eficacia no ha sido comprobada científicamente.

Por otro lado no podemos dejar de mencionar que por medios masivos se están anunciando productos con propiedades milagrosas, los cuales se dicen tener estudios avalados por la SSA y hasta mencionan los principios activos que tiene estos productos sin embargo la mayoría de estos anuncios dicen ser remedios herbolarios pero en letras pequeñas dicen ser suplementos alimenticios, por tanto contraponen la información pues para notificar la existencia de un suplemento alimenticio no es necesario notificar estudios científicos.

Con respecto a los Suplementos Alimenticios se definieron estos en cuanto al artículo 215 de la LGS así como también las características y requerimientos que estos deben tener en base al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS). Los requerimientos de este tipo de productos se establecen en este documento y no en el RIS debido a que los suplementos alimenticios no son considerados dentro de la categoría de insumos para la salud como los medicamentos herbolarios o los remedios herbolarios, los

suplementos alimenticios se encuentran dentro de la categoría de “productos y servicios”, subgrupo de los “alimentos”; por tal motivo el RCSPS en su artículo 162 establece sobre los suplementos alimenticios que *“los productos a los que se incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllas a las que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias y aporten mayores cantidades de nutrimentos de los permitidos, se considerarán medicamentos o remedios herbolarios, en términos de lo establecido en la ley y en el reglamento en materia de insumos para la salud, por lo que deberán sujetarse a las disposiciones aplicables a dichos productos.”*

Con respecto a esto a diferencia de los medicamentos herbolario o los remedios herbolarios que para su comercialización requieren de un registro sanitario previa evaluación del producto, los suplementos sólo deben dar aviso sin presentar documentación alguna, lo que puede favorecer que contengan ingredientes no autorizados o de riesgo para la salud además de que su seguridad y su propósito que son inherentes a su formulación no se supervisan.

También podremos mencionar que según el artículo 172 del RCSPS indica que “La Secretaria podrá solicitar los requisitos del producto”, con lo cual no se especifica que sea de carácter obligatorio presentarlos.

Dentro de los problemas regulatorios de este trabajo pudimos definir que actualmente en el mercado mexicano existen confusiones e inconsistencias que pueden generar riesgos para la salud por ejemplo:

- a) Muchos fabricantes o comerciantes de productos naturales no distinguen fácilmente las diferencias entre un producto y otro.
- b) Hay productos registrados como medicamentos herbolarios pero sin la evidencia científica de seguridad y eficacia, mientras otros si la tienen.
- c) Remedios herbolarios sin respaldo bibliográfico.

- d) Información insuficiente acerca de la o las plantas utilizadas, especialmente en suplementos alimenticios.
- e) Suplementos alimenticios de los que se ignora el componente de la nutrición que incrementa, complementa o suple, o cuya publicidad o etiqueta sugiere alguna acción terapéutica.
- f) Suplementos alimenticios que se publicitan o indican para ciertos padecimientos, incluyendo la obesidad, lo que es contrario al artículo 271 de la LGS que establece que los productos con esta acción se consideran medicamentos.
- g) Existen preparados de plantas deshidratadas para té o infusiones, con etiquetado adecuado, pero con información terapéutica en el interior de su empaque, exagerada o engañosa.
- h) La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos incluye un número relativamente bajo de plantas de uso nacional. Sus monografías contienen información de la identificación de la planta y del análisis de sus extractos o de algunos de sus componentes, pero carece de datos acerca de sus usos terapéuticos o tradicionales y de sus riesgos, con lo que su utilidad práctica como literatura nacional, es limitada.

En cuanto al padrón de registros de productos herbolarios en la base de datos de COFEPRIS, se hallaron únicamente registros de medicamentos herbolarios y remedios herbolarios, mismos que son mínimos en comparación con los que se encuentran registrados para medicamentos alopáticos lo que evidencia el poco interés por parte de los fabricantes de generarlos, lo cual podría ser ocasionado por la falta de acceso a la información, complejidad en la búsqueda de información, incumplimiento de los requisitos necesarios para efectuar los trámites, entre otras problemáticas.

México, al igual que otras naciones, tiene una amplia variedad de terapia herbolaria tradicional. En diferentes regiones del país hay plantas que se utilizan para tratar diversos

padecimientos y algunas de ellas tienen evidencias observacionales de su eficacia y seguridad. Sin embargo, muy pocas han sido sujetas de una investigación formal que:

- a) Identifique sustancias marcadoras útiles para estandarizarlas.
- b) Precise sus diversos componentes.
- c) Compruebe acciones in vitro o en animales de experimentación, o en ambos.
- d) Valore en seres humanos la eficacia y seguridad de la parte “activa” de la planta o de sus extractos o componentes identificados que la lleve a ser el principio activo de una formulación farmacéutica.

Por estos motivos pensamos que la herbolaria es un campo en el que la investigación puede tener excelentes resultados y llevar al desarrollo de nuevos medicamentos.

VII. PROPUESTAS.

1. Reformar el artículo 174 del Reglamento de Insumos a la Salud, haciendo de carácter obligatorio los estudios de eficacia y seguridad para los medicamentos herbolarios solicitando un dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado, o en su caso requerir información científica que la demuestre.
2. Publicar la 2ª edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos ya que la única Edición que existe a la fecha data del año 2001
3. Elaborar guías o manuales del uso y riesgos de la flora empleada en México para productos herbolarios ya que en el acuerdo emitido por la DOF el 15 de Diciembre de 1999 sólo se publicó una breve lista de las plantas prohibidas en remedios herbolarios, la cual es muy limitada en comparación al número de plantas que se utilizan dentro de los productos herbolarios
4. Definir claramente las diferencias de cada producto a través de leyendas y clasificaciones apropiadas evitando que se incluya información engañosa.
5. Modificar la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos para que las etiquetas de los remedios herbolarios se exprese la leyenda: “Este es un remedio tradicional a base de plantas, su eficacia no se ha demostrado científicamente”.
6. Incorporar en el artículo 173 del RCSPS para que se incluya en las etiquetas de los suplementos alimenticios información de sus componentes y en caso necesario de una leyenda precautoria.
7. Modificar el artículo 88 del RIS para excluir a los inyectables herbolarios. Ya que no es específico como el artículo 67 en el cual al hablar de medicamentos herbolarios especifica que no se consideran medicamentos herbolarios aquellos propuestos como inyectables

8. En el caso de suplementos alimenticios los requisitos del producto especificados en el artículo 172 del RCSPS que quedan a disposición de que la Secretaria los requiera deberían ser de carácter obligatorio.

VIII. CONCLUSIONES

1. Logramos explicar las características que definen a los medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios en base a la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la Política Farmacéutica, las Normas Oficiales Mexicanas, los Proyectos de Norma, los cuales nos proporcionaron en conjunto un conocimiento más claro y amplio de las diferencias que existen entre cada producto.
2. Proporcionamos las herramientas técnicas y regulatorias para solicitar el registro sanitario en el caso de medicamentos herbolarios; clave alfanumérica en el caso de remedios herbolarios; o efectuar la notificación al presentar un aviso de funcionamiento en el caso de los suplementos alimenticios, lo cual servirá como ayuda para agilizar el sometimiento de dichos trámites ante COFEPRIS, evitándose prevenciones a estos por dicha entidad.
3. Creemos que se debe dar mayor importancia a la regulación sanitaria de productos herbolarios debido al auge que está teniendo su uso en la actualidad, tanto como una alternativa terapéutica a enfermedades que no han encontrados solución en la medicina ortodoxa como también una alternativa terapéutica de bajo costo para la población. Ya que muchos productos se comercializan erróneamente en una categoría que no les corresponde. Una consecuencia de esto ha sido el auge de la producción de suplementos alimenticios que en comparación con la producción de medicamentos herbolarios o remedios herbolarios, es más fácil su autorización para producirlos ya que sólo se debe notificar para su fabricación presentando solamente un aviso de funcionamiento sin incluir documentación adicional, reduciéndose así costos, tiempos regulatorios y procesos para su autorización; lo que puede permitir que varios productos de dudosa y/o carente calidad sean autorizados ocasionando posibles riesgos a la salud de la población al contener ingredientes no autorizados o al ser empleados como una opción terapéutica por la errónea publicidad con que en ocasiones se comercializan.

4. Concluimos que COFEPRIS como organismo descentralizado de la Secretaria de Salud encargado de la regulación sanitaria de medicamentos herbolarios, remedios herbolarios y suplementos alimenticios entre otros, debería llevar a cabo un control más estricto de suplementos alimenticios modificando ciertas normas que hagan de carácter obligatorio el llevar a cabo un registros sanitario de este tipo de productos, para poder producirlos, comercializarlos y distribuirlos.

5. Pensamos que son necesarias ciertas modificaciones a la Normativa Mexicana como las propuestas en el capítulo VII, que complementarían la información existente y definirían ciertos aspectos que son confusos.


6. Después de haber realizado este trabajo concluimos, que profesionalmente la regulación sanitaria de productos e insumos para la salud es un campo de trabajo muy extenso, en el cual el Q.F.B. cuenta con todas la herramientas académicas para desarrollarse exitosamente.

I X . A N E X O S

ANEXO 1.

El siguiente formato de solicitud, guía rápida de llenado así como el instructivo de llenado para la solicitud del registro sanitario de medicamentos herbolarios se encuentran disponibles en el portal web de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx

FORMATO DE SOLICITUDES PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS FORMATO SOLICITUDES		 SALUD
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.		
1.- SOLICITUD DE:		
LICENCIA <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/>
		VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/> 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 POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS <input type="checkbox"/> OTRAS VISITAS <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>		
DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:
MODALIDAD DEL TRÁMITE:		
2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)		
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:		
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA	
SI EL ESPACIO INDICADO EN EL EXTRANJERO CON MODIFICACIONES		
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO		
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN	
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL):		R.F.C.
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO FISCAL		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE	
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.		(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
HORARIO DE ACTIVIDADES: D L M M J V S DE A TEL (S)		FECHA DE FIN DE OPERACIONES (b):
D L M M J V S DE A FAX		DÍA MES AÑO

(a) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO				
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	[DATO OPCIONAL]	CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	[DATO OPCIONAL]	CORREO ELECTRONICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																													
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																													
2) ESPECIFICAR																																																													
3) DENOMINACIÓN ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																													
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																													
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GÉNÉRICA 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><td>13</td><td>14</td><td>15</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> </tr> <tr> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24																																						
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 No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UNT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) - SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMNEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

5.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROTOCOLO
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE LA OPERACION:			
7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
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	

7.- B) FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD	
PAIS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	

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

7.- C) IMPORTACION / EXPORTACION/ REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
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 PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)		

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

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

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

9.- AUTORIZACION DE TERCEROS	
A). LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANALISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BICEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BICEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C). UNIDADES DE VERIFICACIÓN. VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ MUESTREO <input type="checkbox"/>	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE 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, (Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS?

SI NO

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS 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 01-900-420-4224.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUDES PARA MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO

COFEPRIS-04- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

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



En el formato de solicitudes solo es necesario llenar los puntos 1, 3, 4 (campos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 21, 22, 29, 30, 34 y 35), 7A y 7B.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUDES PARA MEDICAMENTOS HERBOLARIOS.

1. SOLICITUD DE:

Marque con una “X” la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** correspondiente. Para el caso de registro sanitario de medicamentos herbolarios es el siguiente:

PARA LOS CASOS DE SOLICITUDES DE REGISTRO

Homoclave: COFEPRIS-04-006-A

Nombre del tramite: Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad del tramite: Modalidad A- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de Fabricación Nacional

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de America del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.
Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (domicilio fiscal).
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. “Farmacia Lupita”).
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.

Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
No. de Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número de la licencia sanitaria o indicar si presentó el aviso de funcionamiento. No aplica para el trámite de terceros autorizados como si presentó aviso de funcionamiento laboratorios de prueba o unidades de verificación.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; perfumería y belleza; aseo; tabaco y terceros autorizados como laboratorios de prueba o unidades de verificación.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de atención al público apertura y cierre (DE __ A__).
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s) con clave lada.
Fax	Número de fax con clave lada.
Fecha de inicio o reinicio de operaciones	Indicar día, mes y año (sólo en caso de alta de licencia sanitaria).
Nombre, correo electrónico C.U.R.P. y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).

4. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO: INFORMACION GENERAL

- 1 Clasificación del producto o servicio. Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 4A. de este instructivo.
- 2 Especificar. Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 4 A. del formato; Consulte punto 4A. de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de “acuacultura” o en su caso de la “pesca”.
- 3 Denominación específica del producto. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultrapasteurizada descremada con sabor

- chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).
- 4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: “Lala”, “Agiocat”).
 - 5 Denominación Común Internacional (DCI), Nombre Científico o Denominación Genérica, Identificador único de la OCDE. Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter.
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).
Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche
Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.
 - 6 Forma farmacéutica o forma física. Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
 - 7 Tipo del producto. Seleccione el número correspondiente al tipo de producto:
 1. materia prima,
 2. aditivo,
 3. producto terminado,
 4. producto a granel,
 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
 - 8 Fracción arancelaria. Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
 - 9 Cantidad de lotes. Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
 - 10 Unidad de medida. Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
 - 11 Cantidad o volumen total. Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
 - 12 No. de piezas a fabricar. Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)
 - 13 kg o g por lote. Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes

	y psicotrópicos o farmoquímicos.																										
14 No. de permiso sanitario de importación	Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).																										
15 No. de registro sanitario o clave alfanumérica.	Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.																										
16 No. de acta.	Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.																										
17 Presentación	Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).																										
18 Uso específico o proceso	<p>Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:</p> <table border="0"> <tr> <td>1. Obtención,</td> <td>14. Venta o comercialización,</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración,</td> <td>15. Maquila,</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación,</td> <td>16. Donaciones,</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación,</td> <td>17. Análisis o pruebas de laboratorio</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación. laboratorio o</td> <td>18. Investigación científica, en experimentación,</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado,</td> <td>19. Muestra,</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado,</td> <td>20. Promoción,</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación,</td> <td>21. Proyectos,</td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento,</td> <td>22. Transferencia,</td> </tr> <tr> <td>10. Almacenamiento,</td> <td>23. Uso directo o aplicación,</td> </tr> <tr> <td>11. Manipulación,</td> <td>24. Uso o consumo personal.</td> </tr> <tr> <td>12. Distribución,</td> <td>25. Uso médico</td> </tr> <tr> <td>13. Transporte,</td> <td>26. Retorno</td> </tr> </table> <p>Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).</p>	1. Obtención,	14. Venta o comercialización,	2. Elaboración,	15. Maquila,	3. Preparación,	16. Donaciones,	4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio	5. Formulación. laboratorio o	18. Investigación científica, en experimentación,	6. Mezclado,	19. Muestra,	7. Envasado,	20. Promoción,	8. Conservación,	21. Proyectos,	9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,	10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,	11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.	12. Distribución,	25. Uso médico	13. Transporte,	26. Retorno
1. Obtención,	14. Venta o comercialización,																										
2. Elaboración,	15. Maquila,																										
3. Preparación,	16. Donaciones,																										
4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio																										
5. Formulación. laboratorio o	18. Investigación científica, en experimentación,																										
6. Mezclado,	19. Muestra,																										
7. Envasado,	20. Promoción,																										
8. Conservación,	21. Proyectos,																										
9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,																										
10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,																										
11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.																										
12. Distribución,	25. Uso médico																										
13. Transporte,	26. Retorno																										
19 Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.																										
20 Indicación de uso.	La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos																										
21 Concentración	Escribir la concentración del producto en porcentaje																										
22 Indicación terapéutica	La acción del medicamento.																										
23 Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.																										
24 Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.																										

25 Temperatura de almacenamiento	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26 Temperatura de transporte	Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27 Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28 Identificación de Contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29 Envase Primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30 Envase Secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31 Tipo de Embalaje y No. de Unidades de Embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32 No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33 Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34 Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).
35 Fabricación del Producto:	Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36 Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37 Cantidad UMT	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
38 Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sólo un producto por solicitud	<p>Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos; 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; 3. Los que tengan finalidades de salud pública; 4. Los que se destinen a la biorremediación; <p>(También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de</p>

Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))

- 39 Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación)
- Número que asigna la Secretaría de Economía correspondiente al número de programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

4 A) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO.

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

- | | | | | |
|--|---|--|------------------------------|----------------------------------|
| 1. MEDICAMENTOS/
FARMACO | D) Alopáticos | II) Homeopáticos | III) Herbolarios. | IV) Vitamínico |
| 2. DISPOSITIVOS
MEDICOS (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud) | D) Equipo o instrumental médico. | II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales. | III) Agentes de diagnóstico. | IV) Insumos de uso odontológico. |
| 3. REMEDIOS
HERBOLARIOS | V) Materiales quirúrgicos y de curación. | | | |
| 4. BIOLOGICOS | Art. 229 LGS, | | | |
| | I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; | VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; | | |
| | II. Vacunas virales de uso oral o parenteral. | VII. Antibióticos. | | |
| | III. Sueros y antitoxinas de origen animal; | VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas | | |
| | IV. Hemoderivados; | IX. Insumos para la Salud Clase II | | |
| | V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; | X. Insumos para la Salud Clase III | | |
| 5. ESTUPEFACIENTES | Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 6. PSICOTROPICOS | Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 7. PRECURSORES
QUIMICOS | Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y | | | |

8. ALIMENTOS	<p>máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.</p>								
9. MOLUSCOS BIVALVOS	Almeja, ostión, mejillón.								
10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.								
11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).								
12. TABACO	Productos que contengan “Nicotina tabacum” en sus diferentes presentaciones, que se utilicen para fumar, masticar, o aspirar (artículo 275 de la Ley General de Salud).								
13. ASEO Y LIMPIEZA	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="591 716 721 745">I) Jabones</td> <td data-bbox="932 716 1333 745">V) Almidones para uso externo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 758 781 787">II) Detergentes</td> <td data-bbox="932 758 1198 787">VI) Desmanchadores</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 800 802 829">III) Limpiadores</td> <td data-bbox="932 800 1182 829">VII) Desinfectantes</td> </tr> <tr> <td data-bbox="591 842 834 871">IV) Blanqueadores</td> <td data-bbox="932 842 1446 898">VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales</td> </tr> </table>	I) Jabones	V) Almidones para uso externo	II) Detergentes	VI) Desmanchadores	III) Limpiadores	VII) Desinfectantes	IV) Blanqueadores	VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
I) Jabones	V) Almidones para uso externo								
II) Detergentes	VI) Desmanchadores								
III) Limpiadores	VII) Desinfectantes								
IV) Blanqueadores	VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales								
14. PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la LGS.								
15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos								
16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.								
17. CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.								
18. JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015								
19. PLAGUICIDAS	I) Grado técnico II) Formulado								
20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.								
21. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica								
22. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico								
23. OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO).	I) Braquiterapia II) Radioterapia externa								
24. EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION	I) Equipos II) Sustancias								

DE AGUA.

25. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION.

7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)

Nombre del maquilador	El nombre completo del maquilador nacional o extranjero.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquilo el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia o equivalente	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del maquilador.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Etapas del proceso de fabricación	Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.).
No. de licencia sanitaria o indicar que presentó aviso de funcionamiento	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s), telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

7.- B). FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES

Nombre del fabricante en el extranjero	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante en el extranjero para productos de importación (persona física) o razón social (personal moral)
--	---

Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor o distribuidor	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor (para dispositivos médicos de importación).
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del proveedor o distribuidor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del proveedor o distribuidor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor o distribuidor.
Nombre del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto.	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento que acondicionará o almacenará el producto en México.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos de importación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos

Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política, municipio o su equivalente en el extranjero, en donde se ubica el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los dispositivos médicos.

ANEXO 2.

El siguiente formato de solicitud, guía rápida de llenado así como el instructivo de llenado para la solicitud de clave alfanumérica de remedios herbolarios se encuentran disponibles en el portal web de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx

FORMATO DE SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO SOLICITUDES**



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.	
1.- SOLICITUD DE:	
LICENCIA <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> DEPOSITO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/> 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 POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.	
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/> DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>	
HOMOCLEAVE DEL TRÁMITE: _____ NOMBRE DEL TRÁMITE: _____ MODALIDAD DEL TRÁMITE: _____	
2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: _____ DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA: _____ DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA: _____	
SI EL ESPESIFICAR INSUMOS E INEXORTAR CON MODIFICACIONES	
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO FISCAL	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
R.F.C.	
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE
No. DE LICENCIA SANITARIA. O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.	
(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	
HORARIO DE ACTIVIDADES: D L M M J V S DE A TEL. (S) FAX	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b):
	DÍA MES AÑO

(a) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO				
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	[DATO OPCIONAL]	CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	[DATO OPCIONAL]	CORREO ELECTRONICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																														
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																													
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																														
2) ESPECIFICAR																																																														
3) DENOMINACIÓN ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																														
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																														
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GÉNÉRICA 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><td>13</td><td>14</td><td>15</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> </tr> <tr> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																	
16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24																																							
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 No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
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) - SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMNEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

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

5.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TITULO DEL PROTOCOLO
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE LA OPERACION:			
7.- A) PARA REGISTRO (MAQUILA)			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA		DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION			Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELEFONO Y FAX		CORREO ELECTRONICO	

7.- B) FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA		LOCALIDAD
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA		DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA		DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	

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

7.- C) IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE		DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAIS DE ORIGEN		PAIS DE PROCEDENCIA	
PAIS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

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

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

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

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE 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.(Art. 35 inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS?

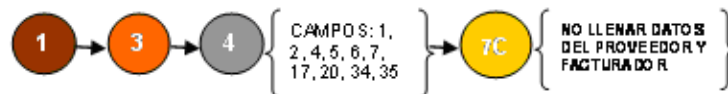
SI NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE
LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS 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.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUDES PARA REMEDIOS HERBOLARIOS.

HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO
COFEPRIS-04- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.
009-A Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios
Herbolarios de Fabricación Nacional



En el formato de solicitudes solo es necesario llenar los puntos 1, 3, 4 (campos 1, 2, 4, 5, 6, 7, 17, 20, 34 y 35) y 7C (no es necesario llenar datos del proveedor y facturador)

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE FORMATO DE SOLICITUDES PARA REMEDIOS HERBOLARIOS.

1. SOLICITUD DE:

Marque con una “X” la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba la **HOMOCLAVE** y el **NOMBRE DEL TRAMITE** correspondiente. Para el caso de solicitud de autorización de clave alfanumérica es el siguiente:

PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACION

Homoclave: COFEPRIS-04-009-A

Nombre del tramite: Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad del tramite: Modalidad A- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Clave S.C.I.A.N.	Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.
Descripción del S.C.I.A.N.	Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada. (ver clave SCIAN correspondiente a este trámite al final de este documento).
Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (domicilio fiscal).
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. “Farmacia Lupita”).
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.

Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre qué calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
No. de Licencia Sanitaria o indique presentó aviso de funcionamiento	Número de la licencia sanitaria o indicar si presentó el aviso de funcionamiento. No aplica para el trámite de terceros autorizados como si presentó aviso de funcionamiento laboratorios de prueba o unidades de verificación.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; perfumería y belleza; aseo; tabaco y terceros autorizados como laboratorios de prueba o unidades de verificación.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de atención al público apertura y cierre (DE ___ A___).
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s) con clave lada.
Fax	Número de fax con clave lada.
Fecha de inicio o reinicio de operaciones	Indicar día, mes y año (sólo en caso de alta de licencia sanitaria).
Nombre, correo electrónico C.U.R.P. y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).

4. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO: INFORMACION GENERAL

- 1 Clasificación del producto o servicio. Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte punto 4A. de este instructivo.
- 2 Especificar. Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 4 A. del formato; Consulte punto 4A. de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece. Si el producto pertenece a clase II o III de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea, escriba si el producto es de “acuicultura” o en su caso de la “pesca”.
- 3 Denominación específica del producto. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultrapasteurizada descremada con sabor chocolate,

- Catéter para angioplastia coronaria con globo).
- 4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: “Lala”, “Agiocat”).
 - 5 Denominación Común Internacional (DCI), Nombre Científico o Denominación Genérica, Identificador único de la OCDE

Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo: Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter.

Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).

Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche

Para el caso de Organismos Genéticamente Modificados, indicar el identificador único de la OCDE.
 - 6 Forma farmacéutica o forma física Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.
 - 7 Tipo del producto Seleccione el número correspondiente al tipo de producto:
 1. materia prima,
 2. aditivo,
 3. producto terminado,
 4. producto a granel,
 5. otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)
 - 8 Fracción arancelaria Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
 - 9 Cantidad de lotes Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar, de psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza.
 - 10 Unidad de medida. Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.
 - 11 Cantidad o volumen total. Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.
 - 12 No. de piezas a fabricar. Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)
 - 13 kg o g por lote Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y

	psicotrópicos o farmoquímicos.																												
14 No. de permiso sanitario de importación	Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).																												
15 No. de registro sanitario o clave alfanumérica.	Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.																												
16 No. de acta.	Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.																												
17 Presentación	Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml de 10 mg/ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 Kg., etc.).																												
18 Uso específico o proceso	<p>Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista:</p> <table border="0"> <tr> <td>1. Obtención,</td> <td>14. Venta o comercialización,</td> </tr> <tr> <td>2. Elaboración,</td> <td>15. Maquila,</td> </tr> <tr> <td>3. Preparación,</td> <td>16. Donaciones,</td> </tr> <tr> <td>4. Fabricación,</td> <td>17. Análisis o pruebas de laboratorio</td> </tr> <tr> <td>5. Formulación.</td> <td>18. Investigación científica, en laboratorio</td> </tr> <tr> <td>o</td> <td>experimentación,</td> </tr> <tr> <td>6. Mezclado,</td> <td>19. Muestra,</td> </tr> <tr> <td>7. Envasado,</td> <td>20. Promoción,</td> </tr> <tr> <td>8. Conservación,</td> <td>21. Proyectos,</td> </tr> <tr> <td>9. Acondicionamiento,</td> <td>22. Transferencia,</td> </tr> <tr> <td>10. Almacenamiento,</td> <td>23. Uso directo o aplicación,</td> </tr> <tr> <td>11. Manipulación,</td> <td>24. Uso o consumo personal.</td> </tr> <tr> <td>12. Distribución,</td> <td>25. Uso médico</td> </tr> <tr> <td>13. Transporte,</td> <td>26. Retorno</td> </tr> </table> <p>Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de solicitud y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).</p>	1. Obtención,	14. Venta o comercialización,	2. Elaboración,	15. Maquila,	3. Preparación,	16. Donaciones,	4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio	5. Formulación.	18. Investigación científica, en laboratorio	o	experimentación,	6. Mezclado,	19. Muestra,	7. Envasado,	20. Promoción,	8. Conservación,	21. Proyectos,	9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,	10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,	11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.	12. Distribución,	25. Uso médico	13. Transporte,	26. Retorno
1. Obtención,	14. Venta o comercialización,																												
2. Elaboración,	15. Maquila,																												
3. Preparación,	16. Donaciones,																												
4. Fabricación,	17. Análisis o pruebas de laboratorio																												
5. Formulación.	18. Investigación científica, en laboratorio																												
o	experimentación,																												
6. Mezclado,	19. Muestra,																												
7. Envasado,	20. Promoción,																												
8. Conservación,	21. Proyectos,																												
9. Acondicionamiento,	22. Transferencia,																												
10. Almacenamiento,	23. Uso directo o aplicación,																												
11. Manipulación,	24. Uso o consumo personal.																												
12. Distribución,	25. Uso médico																												
13. Transporte,	26. Retorno																												
19 Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.																												
20 Indicación de uso.	La acción del producto para remedios herbolarios y/o dispositivos médicos																												
21 Concentración	Escribir la concentración del producto en porcentaje																												
22 Indicación terapéutica	La acción del medicamento.																												
23 Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.																												
24 Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.																												
25 Temperatura de	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.																												

almacenamiento	
26 Temperatura de transporte	Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27 Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28 Identificación de Contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29 Envase Primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30 Envase Secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno o más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31 Tipo de Embalaje y No. de Unidades de Embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32 No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33 Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto. (Sólo aplica para dispositivos médicos)
34 Presentación destinada a:	Cruce con una “X” de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (Sector salud sólo aplica para registro de dispositivos médicos).
35 Fabricación del Producto:	Cruce con una “X” si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.
36 Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT)	Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
37 Cantidad UMT	Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
38 Tipo de Organismo Genéticamente Modificado (OGM) sólo un producto por solicitud	<p>Seleccione el número correspondiente al tipo de OGM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los que se destinen para uso o consumo humano incluyendo granos; 2. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano; 3. Los que tengan finalidades de salud pública; 4. Los que se destinen a la biorremediación; <p>(También se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano (Ley de Bioseguridad</p>

de Organismos Genéticamente Modificados, Artículo 91))

- 39 Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación)

4 A) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO.

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

- | | | | | |
|--|--|---|--|--|
| 1. MEDICAMENTOS/
FARMACO | I) Alopáticos
s | II) Homeopáticos
. | III) Herbolarios. | IV) Vitamínicos |
| 2. DISPOSITIVOS
MEDICOS (Artículo
262 sección I al VI de
la Ley General de
Salud y Artículo 83
del Reglamento de
Insumos para la
Salud) | I) Equipo o instrumental
médico. | III) Agentes de
diagnóstico. | II) Prótesis, órtesis y ayudas
funcionales. | IV) Insumos de uso odontológico. |
| 3. REMEDIOS
HERBOLARIOS | V) Materiales quirúrgicos y de curación. VI) Productos higiénicos. | | | |
| 4. BIOLOGICOS | El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. | | | |
| | Art. 229 LGS, | | | |
| | I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; | II. Vacunas virales de uso oral o parenteral. | III. Sueros y antitoxinas de origen animal; | VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; |
| | IV. Hemoderivados; | V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral; | VII. Antibióticos. | VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas |
| | | | IX. Insumos para la Salud Clase II | X. Insumos para la Salud Clase III |
| 5. ESTUPEFACIENTES | Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 6. PSICOTROPICOS | Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos). | | | |
| 7. PRECURSORES
QUIMICOS | Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). | | | |

8. ALIMENTOS	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.
9. MOLUSCOS BIVALVOS	Almeja, ostión, mejillón.
10.BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
11.BEBIDAS ALCOHOLICAS	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).
12.TABACO	Productos que contengan “Nicotina tabacum” en sus diferentes presentaciones, que se utilicen para fumar, masticar, o aspirar (artículo 275 de la Ley General de Salud).
13.ASEO Y LIMPIEZA	I) Jabones II) Detergentes III) Limpiadores IV) Blanqueadores V) Almidones para uso externo VI) Desmanchadores VII) Desinfectantes VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
14.PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la LGS.
15.PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO O	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos
16.SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
17.CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.
18.JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM- 015
19.PLAGUICIDAS	I) Grado técnico II) Formulado
20.NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.
21.FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica
22.SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
23.OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO).	I) Braquiterapia II) Radioterapia externa
24.EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION DE AGUA.	I) Equipos II) Sustancias

25. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
- Especifique el organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna.

7.- C) IMPORTACION/EXPORTACION / REGISTRO.

Nombre del fabricante.	Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (Calle, No. y letra) del fabricante.
Nombre del proveedor o distribuidor	Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor de producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del proveedor o distribuidor.
Nombre del Destinatario (destino final)	Nombre completo sin abreviaturas del destinatario del producto.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del destinatario del producto.
Nombre del facturador.	Nombre completo y sin abreviaturas del facturador. Sólo para psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del facturador bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del Domicilio (calle, No. y letra) del facturador.
País de origen	Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).
País de procedencia	Indicar el nombre del país de donde proviene el producto (sólo en importación)
País de destino	Indicar el nombre del país de destino para exportación.
Aduana(s) de entrada/salida	Indicar sólo una aduana de entrada o salida del producto (importación / exportación). En caso de precursores químicos y psicotrópicos las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima; y Nuevo Laredo, Tamaulipas. Para pseudoefedrina las aduanas autorizadas son: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México; Veracruz, Veracruz; Manzanillo, Colima. Para estupefacientes las aduanas autorizadas son: el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

ANEXO 3.

El siguiente formato, guía rápida de llenado así como el instructivo de llenado para presentar el aviso de funcionamiento de suplementos alimenticios se encuentran disponible en el portal web de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx

FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN



NO. R.U.P.A.																											
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 MAQUINA																											
1.- SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO <input type="checkbox"/>	AVISO DE RESPONSABLE <input type="checkbox"/>																										
AVISO DE MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LOS DATOS DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>	AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE <input type="checkbox"/>																										
AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS <input type="checkbox"/>																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD <input type="checkbox"/>																											
<input type="radio"/> FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS)																											
<input type="radio"/> FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS																											
<input type="radio"/> ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS																											
<input type="radio"/> FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS																											
<input type="radio"/> ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD <input type="checkbox"/>																											
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS																											
<input type="radio"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEQUOS Y ACCESORIOS																											
<input type="radio"/> LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS																											
<input type="radio"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL																											
<input type="radio"/> CONSULTORIOS																											
<input type="radio"/> CLÍNICAS DENTALES																											
<input type="radio"/> AMBULANCIAS (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUERIR EL RECUADRO No. 4)																											
AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMBIENTAL <input type="checkbox"/>																											
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS																											
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL																											
<input type="radio"/> ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN O COMERCIALIZAN AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES																											
CLAVE (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, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA																										
DELEGACION O MUNICIPIO																											
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL																										
ENTIDAD FEDERATIVA																											
ENTRE CALLE	Y CALLE																										
TELEFONO	FAX																										
3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO																											
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO																											
R.F.C.																											
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR																											
COLONIA																											
DELEGACION O MUNICIPIO																											
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL																										
ENTIDAD FEDERATIVA																											
ENTRE CALLE	Y CALLE																										
TELEFONO	FAX																										
HORARIO:	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES																										
<table border="1" style="font-size: 8px; border-collapse: collapse;"> <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>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	<table border="1" style="font-size: 8px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>						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																										
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																											
CORREO ELECTRÓNICO																											
PERSONA AUTORIZADA																											
NOMBRE																											
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																											
CORREO ELECTRÓNICO																											

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRAMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO

4.- SOLO PARA AMBULANCIAS			
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 <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>				BAJA <input type="checkbox"/>							
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 CEDULA PROFESIONAL							
ESPECIALIDAD DE:				TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:			Nº. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD							
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO														
EN CASO DE MODIFICACION DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.														
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR						R.F.C.								

6.-DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR												
APLICA PARA ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL												
	PRODUCTO O SERVICIO						PRODUCTO O SERVICIO					
	NUEVO <input type="radio"/>			A MODIFICAR <input type="radio"/>			NUEVO <input type="radio"/>			YA MODIFICADO <input type="radio"/>		
1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "A"	CATEGORÍA						CATEGORÍA					
	GRUPO						GRUPO					
	SUBGRUPO						SUBGRUPO					
2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO												
3) MARCA COMERCIAL												
4) 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					
5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.						R.F.C.					
	RAZÓN SOCIAL						RAZÓN SOCIAL					
6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO:	NACIONAL <input type="checkbox"/>			IMPORTADO <input type="checkbox"/>			NACIONAL <input type="checkbox"/>			IMPORTADO <input type="checkbox"/>		
7) PROCESO : MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "B"	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		

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO. **PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.**

TABLA "B"			
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 QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS YA ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DECIR
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>		
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>		
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>		
RFC <input type="checkbox"/>		
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>		
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN <input type="checkbox"/>		
CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS (SOLO OPCIÓN PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS) <input type="checkbox"/>		
HORARIO <input type="checkbox"/>		

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
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	FECHA <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									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRA AMPLIAR EL NÚMERO DE CAMPOS O ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGURESE 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

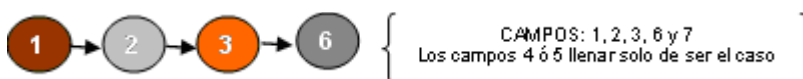
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-398-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS 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.

GUÍA RÁPIDA DE LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

El trámite de aviso de funcionamiento deberá presentarse en el formato denominado “Avisos de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación” debidamente requisitado conforme a la guía rápida de llenado que aparece a continuación.

HOMOCLAVE **NOMBRE, MODALIDAD Y GUIA RAPIDA DE LLENADO**
COFEPRIS-05-018 Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios.



En el formato solo es necesario llenar los puntos 1, 2, 3 y 6 (campos 1, 2, 3, 6 y 7; los campos 4 y 5 se llenan solo sí es necesario) y **NO ES NECESARIO PRESENTAR DOCUMENTACIÓN ANEXA.**

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

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

1. SELECCIONE EL TIPO DE TRAMITE Y LA MODALIDAD:

Seleccione con una “X” el tipo de trámite.

Aviso de Funcionamiento Cuando se trate de la notificación de un establecimiento nuevo o de una nueva sucursal.

COFEPRIS-05-018 Aviso de Funcionamiento de Establecimientos de Productos y Servicios.

Seleccione con una “X” la Modalidad y Actividad de su establecimiento.

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

Clave S.C.I.A.N. Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una. (ver clave SCIAN correspondiente a este trámite al final de este documento).

Descripción del S.C.I.A.N. Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

2. DATOS DEL PROPIETARIO

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral) Nombre completo sin abreviaturas del propietario (si se trata de persona física) o razón social (si se trata de persona moral), tal y como se dio de alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Ejemplo: Distribuidora Mexicana

	S.A. de C.V. o Juan José Pérez Gómez
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes completo bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física, ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
C.U.R.P.	Clave Unica de Registro de Población, sólo para personas físicas (dato opcional).

Domicilio Fiscal:

Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el propietario y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o equivalente de donde se ubica el propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el propietario.
Y calle	Y que calle se encuentra el propietario.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón social o denominación del establecimiento	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. Farmacia Lupita, Empacadora López, Distribuidora Mexicana S.A. de C.V. El cual debe de corresponden al mismo RFC del propietario.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento o persona física ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP). Para personas físicas inicia con 4 letras y personas morales inicia con 3. No olvide indicar la homonimia.
Calle, número exterior y número o letra interior	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento y su número exterior y en caso de contar con número o letra interior, también anotarlo.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia o su

	equivalente en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del establecimiento.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
Teléfono(s).	Número(s) telefónico(s), incluyendo clave lada. Ejemplo 01 (55) + teléfono local
Fax	Número de fax incluyendo clave lada.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre.
Fecha de inicio de actividades	Indique la fecha en que el establecimiento inició actividades empezando por el día, mes y año.
Nombre, correo electrónico y CURP del(os) representante(s) legal(es) y personas autorizadas.	<p>Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y persona(as) autorizada(s), Clave Unica de Registro de Población (dato opcional) y su correo electrónico (e-mail). En caso de personas físicas puede ser el propietario.</p> <p>Representante Legal: La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.</p> <p>Persona Autorizada: Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír o recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.</p> <p>(Esto conforme al Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).</p>

6. DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR.

Marque el ovalo “NUEVO” cuando desee notificar un nuevo producto.

Para realizar la modificación de un producto dado de alta anteriormente marque el ovalo “QUE SE DESEA MODIFICAR” y llene los datos en el primer recuadro, los datos del producto notificado. En seguida marque el ovalo “YA MODIFICADO” y llene los datos en el segundo recuadro tal y como requiere que quede modificado su producto.

1. Anote la categoría del producto o servicio de conforme a la tabla "A" Escriba el nombre de la categoría, grupo y subgrupo del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Conforme a la tabla “A” indicada en el anexo 4
2. Denominación genérica y específica del producto. Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo tratándose de productos: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate.
3. Marca comercial Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: El Castillo, Doña Juana).
4. Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la empresa a la cual procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora Escriba el Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado la empresa que le procesa el producto ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP), como su razón social, la cual deberá coincidir con los datos notificados de la empresa ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Producto nacional o importado: Marque con una X si se trata de producto fabricado en México o de importación.
7. Proceso: Marque con una X los números que correspondan a los procesos que realiza el establecimiento notificado, conforme a la guía que aparece en la Tabla B inferior en el formato involucrado para cada producto.

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

Estampar con firma autógrafa y nombre del propietario o representante legal o responsable sanitario del establecimiento

ANEXO 4.

Tabla 4. Categoría de Productos.

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
Productos y Servicios	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 Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas
		Productos de perfumería y belleza	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes 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
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoniaco
		Materia Primas	Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas
		Expendio y suministro de alimentos	Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores
Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Alopáticos Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos
		Remedios Herbolarios	

ANEXO 5.

Tabla 5. Requisitos Comunes para el registro de Productos Herbolarios.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO	MEDICAMENTOS HERBOLARIOS	REMEDIO HERBOLARIOS	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS *
1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional.	√		
2. Descripción del envase primario y secundario.	√		
3. Método de identificación del principio o principios activos.	√		
4. 4. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.	√		
5. Certificado de identificación taxonómica de cada una de las plantas utilizadas o el documento en el que conste la información sobre la identidad de los componentes.	√	√	
6. Indicaciones terapéuticas.	√		
7. Proyectos de etiqueta.	√	√	√
8. Instructivo para su uso (en su caso).	√		
9. Descripción del proceso de fabricación	√	√	
10. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.	√		
11. Certificado de análisis de producto terminado de aspectos organolépticos, físicos y microbiológicos y ausencia de residuos tóxicos.		√	
12. Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.		√	
13. Indicaciones y tiempo para su uso.		√	√
14. Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos. (deberá ir firmada por el responsable sanitario)		√	√
15. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes			√
16. Formato de solicitudes	√	√	
17. Avisos de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación			√
18. Comprobante de pago de derechos “Hoja 5 SAT”	√	√	

*Requisitos en base al Artículo 172 del RCSPS donde indica que la Secretaria “podrá” solicitar dicha información.

ANEXO 6.

Tabla 6. Lista de Registros para Medicamentos Herbolarios expedidos por COFEPRIS del 2005 al 2009(35).

2009				
Registro	Nombre Comercial	Denominación Común	Forma Farmacéutica	Titular
001P2009	Pendiente	Pendiente	Pendiente	Pendiente
002P2009	Kamilen Ocean	Matricaria Chamomilla	Solución	Dinafarma,S.A.Dec.V.
003P2009	Pendiente	Pendiente	Pendiente	Pendiente
004P2009	Pendiente	Pendiente	Pendiente	Pendiente
005P2009	Kamilen	Matricaria Chamomilla	Pomada	Dinafarma,S.A.Dec.V.
2008				
001P2008	Alexcibran	Plantago Psyllium	Polvo	Arlex de México, S.A. de C. V.
002P2008	Smoflipid	Aceite de Soya, Trigliceridos de Cadena Mediana, Aceite de Oliva, Aceite de Pescado	Emulsión	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
2007				
001P2007	Metamucil	Psyllium Husk	Tabletas	Procter & Gamble Manufactura S de R. L. de C. V.
002P2007	Pantogar	Levadura de Sacharomyces Cerevisiae	Capsulas	Laboratorios Dermatologicos Darier, S. A. De C. V.
003P2007	QG5	Celulosa Microcristalina Ph 101	Tabletas	Biofarma Natural, Cmd, S. A. de C. V.
2006				
001P2006	Caflovan	Isoflavonas de Glycine Soya	Comprimidos	Biofarma Natural Cmd
002P2006	Pharmaton	Extest. Gingseng	Tab. Efervescentes	Boheringerelheimpromeco
003P2006	Naxar-P	Polvo de Cascara de Semilla de Phyllium Plantago	Polvo	Nafarlaboratorios S.A.de C.V.
2005				
001P2005	Gelcavitg2	Palmitato de Vitamina A (Eq.a 2500 UI de Vitamina A)	Capsulas	Gelcapsexportadorasde Mexico,S.A.De C.V.
002P2005	Prevefem complex	Polvode Semillas de Glycine Max(Soya)	Tabletas	Representacionese Investigaciones Medicas S.A.de C.V.
003P2005	Isoren	Extracto Estandarizado de Hoja de Melissa Oficcnalis (Melisa)	Capsulas	Olnatura,S.A.De C.V.
004P2005	Fruticoline	Polvo de Hojas de Cssiassenna (Sen)	Jalea	Laboratorioscolumbia

ANEXO 7.

Tabla 7. Lista de Claves Alfanuméricas para Remedios Herbolarios expedidos por COFEPRIS del 2005 al 2009(35).

2009				
CLAVE	NOMBRE COMERCIAL	DENOMINACIÓN COMÚN	FORMA FARMACÉUTICA	TITULAR
001RH2009	Biomiralnatubron	Propóleo / Eucalyptus Globulus Labill/ Echinacea Purpurea L. / Gnaphalium Oxyphyllum Dc. / Malva Parviflora L. / Crescentia Alata Hbk / Sambucus Mexicana Presl.	Jarabe	Biomiral,S.A.Dec.V.
2008				
No se realizaron registros				
2007				
001RH2007	Zisen	Polvo De Raíz De Panax Ginseng	Tabletas	Ebysos, S. A. de C. V.
002RH2007	Simibrox	Extracto Fluido De Eucaliptus Globulus	Jarabe	Biofarma Natural Cmd S.A. de C.V.
003RH2007	O24	Aceite Blanco Cinnamomum	Solucion	Grupo Medica Mexico, S. A. de C. V.
2006				
001RH2006	La Milagrosa	Polvo de Hojas de Guazina Ulmifolia	Capsulas	Ramiro Diaz Valadez
002RH2006	Ems Tabs	Extracto Seco de La Raíz De Cimicifuga Racemosa	Tabletas	Salud Natural Mexicana, S. A. De C. V.
2005				
001RH2005	Agrifin	Polvo de la Parte Aérea Echinacea Purpurea	Cápsulas	Grupo Botanico Nayec, S. A. de C. V.
002RH2005	Androlata	Polvo De Hojas De Andrographis Paniculata (Kalmegh)	Capsulas	Leuzea de Mexico, S.A. de C. V.
003RH2005	Astranaceus	Polvo De La Raíz Astragalus Membranaceus (Astragalus)	Capsulas	Leuzea de Mexico, S.A. de C.V.
004RH2005	Green Marvel	Aceite de Fruto de Capsicum Annum (Chile)	Pomada	Landwteiner Scientific, S.A. de C.V.
005RH2005	Azul	Polvo de Flores de Malva Parviflora L. (Malva)	Polvo	Comercializadora Cadena, S. A. de C. V.
006RH2005	Agriphen	Aceite Esencial de Eucalipto Globulus Y Alcanfor	Parche	Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.
007RH2005	Strauds Drops	Extracto Liquido de Frutos de Crataegus	Solucion	Ebysos S. A. de C. V.

ANEXO 8.

TABLA 8. Actividades sujetas a presentación de aviso de funcionamiento o que requieren licencia sanitaria.

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
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Fabricación de Remedios Herbolarios o Agentes de Diagnóstico)	Insumos para la Salud	X	X	
	Fabricación de preparaciones farmacéuticas (Sólo Suplementos Alimenticios)	Productos y Servicios	X	X	

X. BIBLIOGRAFIA.

1. Norma oficial mexicana: NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia.
2. Proyecto de norma oficial mexicana: PROY-NOM-059-SSA1-2004. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada Diario Oficial de la Federación el 31-Jul-98).
3. 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. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19-Jun-09.
4. Proyecto de norma oficial mexicana: PROY-NOM-221-SSA1-2002. Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios.
5. Farmacopea.
Disponible en línea en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Farmacopea>.
Fecha de consulta: 27-Mar-10.
6. Reglamento de insumos para la salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04-Feb-98. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05-Ago-08.
7. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 2001. Secretaría de Salud. México D.F.
8. Herbolaria en México.
Disponibile en línea en: <http://www.plantasmedicinales.com.mx/herbolaria.html>.
Fecha de consulta: 27-Mar-10.
9. Norma oficial mexicana: NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, estabilidad de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 03-Ago-96)

10. Ley general de salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07-Feb-84. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30-Dic-09
11. Medicamentos Bioequivalentes.
Disponibile en línea: <http://bioequivalentes.blogspot.com/2010/01/cif-biotec-tercero-autorizado.html>.
Fecha de consulta: 28-Mar-10.
12. Atta-ur-Rahman. 1993. Studies in Natural Products Chemistry. Vol. 13 Bioactive Natural Products (Part A). pp. 629 – 631.
13. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México. 2005. Secretaria de Salud. México D.F.
14. Rodríguez L. et al. 1998. Principios activos de origen natural: flavonoides. Industria Farmacéutica; p.p. 87-92.
15. Argueta Villamar Arturo, Cano Asseleih Leticia, Rodante Ma. Elena. 2004. Atlas de las plantas de la medicina tradicional mexicana. Instituto Nacional Indigenista. México. Vol. 1.
16. Estudio de oferta y demanda del sector farmacéutico-México. 2005.
Disponibile en línea:
<http://www.intracen.org/TDC/SSTP/SUPPLYDEMANDSURVEYS/36717.pdf>.
Fecha de consulta: 17-Mar-10.
17. FDA Compliance policy guides. 1980.
Disponibile en línea:
<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm>. Fecha de consulta 19-Mar-10.

18. Boletín Oficial del Estado, Ministerio de Sanidad y Consumo: Orden por el que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. 2004.
19. Twenty-ninth world health assembly geneva, 3-2-May-76. Health manpower development.
Disponible en línea: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/wha2972.pdf>.
Fecha de consulta 27-Mar-10.
20. Thirtieth world health assembly geneva, 2-19-May-77. Promotion and development of training and research in traditional medicine.
Disponible en línea: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/wha3049.pdf>.
Fecha de consulta: 27-Mar-10.
21. Fortieth world health assembly geneva, 4-15-May-87. Promotion and development of training and research in traditional medicine.
Disponible en línea: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/wha403349.pdf>.
Fecha de consulta 27-Mar-10.
22. Twenty-second world health assembly Boston, Massachusetts, 8-25-Jul-69. Establishment of Pharmaceutical Production in Developing Countries.
Disponible en línea: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/wha2254.pdf>.
Fecha de consulta 27-Mar-10.
23. Ponz Elizabeth, et al. 2005. Medicina Tradicional de los Tacana y Machineri. 1º Edición. Fundacion PIEB. pp. 5-6.
24. COFEPRIS. Visión.
Disponible en línea: <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/mision>.
Fecha de Consulta: 15-Mar-10.
25. COFEPRIS. Misión.
Disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/mision/_rid/185?page=2.
Fecha de Consulta: 15-Mar-10.
26. Lineamientos para la atención de trámites de la comisión de autorización sanitaria. 23-Feb-05.

27. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06-Abr-06.
28. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06-Abr-06
29. Federal food, drug and cosmetic act, Chapter II. Definitions.
Disponible en línea: www.fda.gov/opacom/lasus/fdcact/dfcact1.htm
Fecha de consulta: 26-Mar-10
30. Assistance with FDA Regulations.
Disponible en línea:
http://www.registrarcorp.com/index.jsp?fromlg=en&lang=en&s_kwcid=TC|9240|f.d.a||S||5030603292&gelid=C|rdh7WCh6ECFREEiQodXjW_zw
Fecha de consulta: 27-Mar-10.
31. Vidal MC. 2003. El desarrollo de la legislación sobre plantas medicinales en la comunidad europea y su incorporación en el ordenamiento jurídico español. Su problemática. p.p. 85-107.
32. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para te, infusiones y aceites vegetales comestibles. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15-Dic-99.
33. Ficha técnica de QG5.
Disponible en Línea: http://www.qg5.com.mx/Genomma_Qg5_Qué_es_QG5.aspx
Fecha de consulta: 01-Abr-10.
34. ¿Qué son los Fitofármacos?
Disponible en Línea: <http://www.schwabe.com.mx/fito/queson.html>
Fecha de consulta: 02-Abr-10.
35. COFEPRIS. Autorizaciones Sanitarias
Disponible en Línea:
http://201.147.97.103/wb/cfp/autorizaciones_sanitarias/_rid/1381?page=1
Fecha de consulta: 04-Abr-10.