

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
<p>COFEPRIS-04-002-A</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.</p>	<p>COFEPRIS -04-002-I</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad I.- Modificaciones de Tipo Administrativo: por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional. (ACEyG)</p> <p>Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. Pago de derechos 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. Los titulares de los Registros Sanitarios deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto. 3. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente. 4. La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría. 5. Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes <p>» Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México. 	<p>Proceso de simplificación en atención al artículo 84 de la Ley de Mejora Regulatoria</p> <p>Por homologación de todas las homoclaves y tomando en cuenta las modificación del RIS</p> <p>El Artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, señala que los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por titulares del poder ejecutivo de los distintos órdenes de gobierno podrán ser simplificados, mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los Sujetos Obligados, en su respectivo ámbito de competencia en el Medio de Difusión correspondiente, conforme a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Habilitar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de Trámites y Servicios; II. Establecer plazos de respuesta menores a los máximos previstos; III. Extender la vigencia de las resoluciones otorgadas por los Sujetos Obligados; IV. No exigir la presentación de datos y documentos, y V. Implementar cualquier otra acción de mejora a los Trámites y Servicios de su competencia.
<p>COFEPRIS-04-002-C</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia E.U.A. y Canadá”: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.</p>		
<p>COFEPRIS-04-002-E</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E.- Modificaciones de Tipo Administrativo a Registros de Dispositivos Médicos Otorgados al Amparo del “Acuerdo de Equivalencia Japón”: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del</p>		

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

	Distribuidor, por Cambio de Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.		
COFEPRIS-04-002-G	Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad G.- Modificación de Tipo Administrativo de Productos Considerados de Bajo Riesgo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo sin Cambios Técnicos.		
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.	<p>>>Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio. 8. Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar: 9. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social.(Nacional) 10. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen. <p>NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).</p> <p>100% Digital</p> <p>COFEPRIS -04-002-J</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad J.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o</p>	

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

COFEPRIS-04-002-D	"Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.	<p>Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto (BDFH)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. 2. Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia. 3. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. 4. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente. 5. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español. 6. Copia del Aviso de Funcionamiento de establecimientos de Insumos para la Salud. 7. Aviso de Responsable Sanitario 8. Registro sanitario y sus anexos <p>» Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional. 10. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado. 11. Certificado de Libre Venta expedido por la 	
COFEPRIS-04-002-F	"Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.		
COFEPRIS-04-002-H	"Solicitud de Modificación a las condiciones de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.		

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

	<p>autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>12. Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.</p> <p>» Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>13. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.</p> <p>14. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.</p> <p>15. Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>» Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>16. Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).</p> <p>17. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>18. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.</p> <p>» Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>19. Original o copia certificada del convenio o</p>	
--	---	--

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

	<p>contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.}</p> <p>20. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.</p> <p>21. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.</p> <p>» Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>22. Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.</p> <p>» Por cambio de material del envase primario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>23. Reporte completo del estudio de estabilidad del producto en el envase primario propuesto, que justifique su vida útil, emitido y firmado por el responsable de la calidad del mismo y por el responsable sanitario.</p> <p>24. Características de los envases primarios</p> <p>» Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>25. Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad.</p> <p>» Por nuevas presentaciones del producto que no sean con avances tecnológicos que modifiquen la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>26. Certificado de libre venta emitido por la</p>	
--	---	--

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
-------------------	-----------------------------	---------------

	<p>autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>27. Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.</p> <p>» Por cambio de fórmula (que no involucre sustitución del ingrediente activo) y que no afecten la principal finalidad de uso, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>28. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx)</p> <p>100% digital</p>	
	<p>COFEPRIS -04-002-K</p> <p>Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Cesión de Derecho</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. 2. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. 3. Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente. 4. Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español. 5. Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones en su caso, así como sus anexos correspondientes 6. Copia certificada debidamente protocolizada ante fedatario público (notario o corredor público) de los documentos legales en que conste la cesión de derechos entre las compañías involucradas. 7. Carta de Representación del Fabricante, si el 	

TRÁMITES VIGENTES	PROPUESTA DE SIMPLIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN
	producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.	