

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

COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.	<p>COFEPRIS-***</p> <p>Modificaciones menores a las condiciones de registro sanitario (A,C). Requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato 2. Pago de derechos 3. RUPA o acreditación de personalidad 4. Los titulares de los Registros Sanitarios deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Seretaría expida para tal efecto. 5. La constancia que emita la Secretaría , como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente. 6. La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría. <p>100% Digital</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>El artículo 185 del Reglamento de Insumos para la Salud (Modificado mediante el Decreto publicado el 31 de mayo 2021), dispone que las Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de cualquier medicamento, deberá solicitarse conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente.</p> <p>La Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en sus numerales 4.1.23, 4.1.24, 4.1.25 dispone lo siguiente:</p> <p>4.1.23 Modificaciones mayores: a aquellas que producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al</p>
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento	<p>COFEPRIS-***</p> <p>Modificaciones moderadas a las condiciones de registro sanitario (G, H, I, 016).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato 2. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y productos terminado , para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes. 3. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. 4. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique. 5. Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, 	
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.		
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.		
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.		
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.		

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

COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.	<p>según aplique.</p> <p>6. Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</p> <p>7. Perfil de disolución comparativo, según aplique.</p> <p>8. Para lo que refiere al estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen.</p> <p>9. En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.</p> <p>10. Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés).</p> <p>11. La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente.</p> <p>100% digital</p>	<p>Nivel 3, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.</p> <p>4.1.24 Modificaciones menores, a aquellas que no producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 1, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.</p> <p>4.1.25 Modificaciones moderadas: a aquellas que pueden producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivalen al Nivel 2, del Apéndice A Normativo, de esta Norma.</p> <p>Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro.</p>																									
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.																											
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.																											
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.																											
COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.																											
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.																											
COFEPRIS-***	Modificaciones mayores a las condiciones de registro sanitarios (B, D, E, F, G, I, J, K, 016). <ol style="list-style-type: none"> Formato Proyecto de etiqueta Proyectos de textos de las versiones amplia y reducida El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y productos terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes. Lo señalado en el artículo 176 del presente 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de Modificación</th> <th>Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES</th> <th>Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS</th> <th>Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cambio de aditivos sin cambio en la forma farmacéutica o fármacos.</td> <td>NO APLICA</td> <td>1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> <td>3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Cambio en la fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.</td> <td>Tamaño de lote.</td> <td>NO APLICA</td> <td>1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> <tr> <td>Equipo.</td> <td>NO APLICA</td> <td>1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> <tr> <td>Proceso.</td> <td>NO APLICA</td> <td>1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> <tr> <td>Cambio o inclusión de fabricante del fármaco.</td> <td>NO APLICA</td> <td>1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> <td>3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> <tr> <td>Cambio o inclusión de fabricante del medicamento.</td> <td>NO APLICA</td> <td>NO APLICA</td> <td>3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de Modificación	Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES	Cambio de aditivos sin cambio en la forma farmacéutica o fármacos.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	Cambio en la fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.	Tamaño de lote.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	Equipo.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	Proceso.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	Cambio o inclusión de fabricante del fármaco.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	Cambio o inclusión de fabricante del medicamento.	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.
Tipo de Modificación	Nivel 1 MODIFICACIONES MENORES	Nivel 2 MODIFICACIONES MODERADAS	Nivel 3 MODIFICACIONES MAYORES																									
Cambio de aditivos sin cambio en la forma farmacéutica o fármacos.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									
Cambio en la fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del medicamento.	Tamaño de lote.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									
	Equipo.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									
	Proceso.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									
Cambio o inclusión de fabricante del fármaco.	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									
Cambio o inclusión de fabricante del medicamento.	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.																									

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

	<p>Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.</p> <p>6. Certificado de Buenas Practicas de Fabricación, según aplique.</p> <p>7. El resumen de estabilidad para el producto terminado conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</p> <p>8. El estudio de estabilidad para el fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</p> <p>9. Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</p> <p>10. Estudio de intercambiabilidad de conformidad con la Norma correspondiente, según aplique.</p> <p>11. La información científica que demuestre eficacia terapéutica y seguridad o Patogénesis de fármacos.</p> <p>12. Para lo que refiere al estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen.</p> <p>13. En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.</p> <p>14. Los requisitos podrán presentarse en el orden establecido por el Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés).</p> <p>Resolución física</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1876 237 2179 456"><i>Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.</i></td> <td data-bbox="2179 237 2308 456">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 237 2413 456">1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> <td data-bbox="2413 237 2628 456">3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 456 2179 545"><i>Cambio en el periodo de caducidad</i></td> <td data-bbox="2179 456 2308 545">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 456 2413 545"></td> <td data-bbox="2413 456 2628 545">3 Lotes a estabilidad a largo plazo completo.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 545 2179 756"><i>Cambio o inclusión de acondicionador primario</i></td> <td data-bbox="2179 545 2308 756">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 545 2413 756">1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> <td data-bbox="2413 545 2628 756">NO APLICA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 756 2179 878"><i>Inclusión de combo</i></td> <td data-bbox="2179 756 2308 878">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 756 2413 878">NO APLICA</td> <td data-bbox="2413 756 2628 878">3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 878 2179 1000"><i>Inclusión de nueva concentración.</i></td> <td data-bbox="2179 878 2308 1000">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 878 2413 1000">NO APLICA</td> <td data-bbox="2413 878 2628 1000">3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 1000 2179 1219"><i>Cambio en el diluyente</i></td> <td data-bbox="2179 1000 2308 1219">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 1000 2413 1219">1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> <td data-bbox="2413 1000 2628 1219">NO APLICA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1876 1219 2179 1349"><i>Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación</i></td> <td data-bbox="2179 1219 2308 1349">NO APLICA</td> <td data-bbox="2308 1219 2413 1349">NO APLICA</td> <td data-bbox="2413 1219 2628 1349">3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	<i>Cambio en el periodo de caducidad</i>	NO APLICA		3 Lotes a estabilidad a largo plazo completo.	<i>Cambio o inclusión de acondicionador primario</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA	<i>Inclusión de combo</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	<i>Inclusión de nueva concentración.</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	<i>Cambio en el diluyente</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA	<i>Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo
<i>Cambio en el envase primario o inclusión de un alterno.</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo																											
<i>Cambio en el periodo de caducidad</i>	NO APLICA		3 Lotes a estabilidad a largo plazo completo.																											
<i>Cambio o inclusión de acondicionador primario</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA																											
<i>Inclusión de combo</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo																											
<i>Inclusión de nueva concentración.</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo																											
<i>Cambio en el diluyente</i>	NO APLICA	1 Lote a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo	NO APLICA																											
<i>Cambio en las condiciones de almacenamiento y conservación</i>	NO APLICA	NO APLICA	3 Lotes a 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo																											