



NO	PROMOVENTE / No.		Texto propuesto Secretaría de Salud	Texto Propuesto AMELAF	Justificación del cambio y/o comentarios	RESPUESTA						
16.	<b>CLAUDIA ALMAZÁN MÉNDEZ</b>											
	<b>B000213039</b>											
	Página 7-8		Se modifica la fundamentación jurídica de los trámites [...], para quedar de la siguiente forma: Se modifica la fundamentación jurídica de los tramites	Se modifica la fundamentación jurídica de los trámites [...] COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro, para quedar de la siguiente forma:	En relación a esta homoclave, se han hecho modificaciones en cuanto a Formato, Tiempo de Atención y Fundamentación Jurídica, pero en el ARTÍCULO PRIMERO del Acuerdo no se mencionan, sólo aparece el trámite en el inciso b de la tabla.	<table border="1"> <tr> <td>COFEPRIS-01-029</td> <td>SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO</td> <td>AUTORIZACIONES</td> <td>NO APLICA SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA</td> <td>RESOLUCIÓN 90 DÍAS HÁBILES</td> <td>ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA; 167, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, Y 190 BIS 4, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD</td> </tr> </table>	COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO	AUTORIZACIONES	NO APLICA SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA	RESOLUCIÓN 90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA; 167, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, Y 190 BIS 4, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO	AUTORIZACIONES	NO APLICA SE REPROGRAMA COMO PRIORITARIA	RESOLUCIÓN 90 DÍAS HÁBILES	ARTÍCULOS 204, 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA; 167, 190 BIS 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, Y 190 BIS 4, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD							
	Página 13		<table border="1"> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> <tr> <td>COFEPRIS-01-029</td> <td>SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS</td> <td>CERTIFICACIÓN</td> </tr> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS	CERTIFICACIÓN	N/A	Se indica que a la homoclave COFEPRIS-01-029 le aplica el formato CERTIFICACIÓN, pero actualmente no existe y en el anteproyecto no aparece la propuesta.	Se corrige redacción
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO										
COFEPRIS-01-029	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS	CERTIFICACIÓN										





	<p>S EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJ ERO PARA EL OTORGA MIENTO O PRÓRRO GA DEL REGISTR O</p>																												
<p>Página 13-14 PROPUESTAS: c) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-015 en sus modalidades de la A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016, para quedar de la siguiente manera:</p>			<p>PROPUESTAS: c) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-015 en sus modalidades de la A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016, para quedar de la siguiente manera:</p>			<p>El formato se refiere al documento que se debe llenar no a la forma en que se presentará el trámite. En la página 56 del documento se propone el nombre del formato a emplear para autorización de las modificaciones y es el que proponemos aquí.</p>	<p>Se corrige redacción.</p>																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	<p>Se solicita determinar de las homoclaves autorizadas actualmente, cuáles se clasifican en las categorías: Moderadas, Menores y Mayores. En su defecto, especificar documentos de referencia para revisar su clasificación.</p>	<p>De conformidad con lo establecido en el artículo 185 del Reglamento de Insumos para la Salud las modificaciones se deberán solicitar conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, dicha Norma será la señalada en la nueva versión del proyecto, misma que se encuentra inscrita en el suplemento del PNIC 2021; se abrirá el grupo de trabajo y saldrá a consulta pública el documento respectivo.</p>
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>DIGITAL</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> <td>MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	<p>De acuerdo con el artículo 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, las Modificaciones se clasifican como Técnicas y Administrativas, siendo los tiempos de resolución 45 días hábiles y 20 días hábiles respectivamente, pero no las clasifica como está proponiéndose.</p>	
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	DIGITAL																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS</td> <td>DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS</td> <td>DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS</td> <td>DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HOMOCLAVE</th> <th>NOMBRE DEL TRÁMITE</th> <th>FORMATO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>COFEPRIS. ....</td> <td>MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS</td> <td>MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO</td> </tr> </tbody> </table>	HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO	COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO	<p>Si bien la NOM-073-SSA1-2015 indica</p>	
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	DIGITAL RESOLUCIÓN FÍSICA																											
HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRÁMITE	FORMATO																											
COFEPRIS. ....	MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIOS	MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO																											

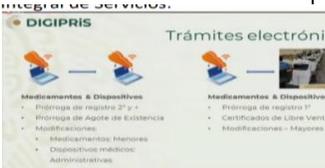




		<p>ejemplos, estos son para modificaciones de tipo técnico, por lo que no se cuenta con una referencia aplicable para modificaciones administrativas.</p> <p>En el documento anexo "20211006163300_52481_COMPARATIVO MCR REGISTROS MEDICAMENTOS", en la columna de propuesta de simplificación las homoclaves existentes se clasifican de la siguiente manera:</p> <p>Menores: COFEPRIS-04-015-A y C Moderadas: COFEPRIS-04-015-G, H, I y COFEPRIS-04-016 Mayores: COFEPRIS-04-015-B, D, E, F, G, I, J, K y COFEPRIS-04-016 Con base en lo anterior: ¿De qué dependerá que una modificación sea clasificada en una o más categorías, como el ejemplo de la homoclave COFEPRIS-04-015-G, que se clasifica como moderada y mayor?</p> <p>Se solicita también indicar las nuevas homoclaves asignadas a cada tipo de modificación propuesta.</p>	<p>Se incluyen las respectivas homoclaves en la nueva versión del proyecto.</p>																					
<p>Página 18 ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <table border="1" data-bbox="147 1633 451 1780"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nombre del formato</th> <th>Instr. llenado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 a 13</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Prorroga de registro</td> <td>x</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Nombre del formato	Instr. llenado	1 a 13	...	...	14	Prorroga de registro	x	<p>ANEXO II: FORMATOS, INSTRUCTIVOS, GUÍAS DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <table border="1" data-bbox="467 1604 760 1801"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Nombre del formato</th> <th>Instr. llenado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 a 13</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Prorroga de registro</td> <td>x</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>Modificación a las condiciones de registro sanitario</td> <td>x</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Nombre del formato	Instr. llenado	1 a 13	...	...	14	Prorroga de registro	x	15	Modificación a las condiciones de registro sanitario	x	<p>Falta enlistar el formato de modificaciones que viene propuesto en la página 56 del anteproyecto.</p>	<p>Se atiende comentario y se incluye formato.</p>
No.	Nombre del formato	Instr. llenado																						
1 a 13	...	...																						
14	Prorroga de registro	x																						
No.	Nombre del formato	Instr. llenado																						
1 a 13	...	...																						
14	Prorroga de registro	x																						
15	Modificación a las condiciones de registro sanitario	x																						





<p>Página 19</p> <p>ARTÍCULO TERCERO. La presentación de las solicitudes de los trámites a que se refiere el ARTÍCULO PRIMERO inciso a), excepto el trámite con homoclave COFEPRIS-01-020 del presente Acuerdo, así como los trámites correspondientes a las siguientes homoclaves COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-056, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-056, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-036, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-012, COFEPRIS-05-023, COFEPRIS-05-040, COFEPRIS-05-051, COFEPRIS-05-049, COFEPRIS-02-002, COFEPRIS-01-023, COFEPRIS-03-002, COFEPRIS-03-007, COFEPRIS-05-088, COFEPRIS-05-018, COFEPRIS-05-019, COFEPRIS-03-006 y COFEPRIS-08-002, la substanciación del procedimiento correspondiente y la resolución de los mismos, en todas sus modalidades, únicamente se deben realizar vía electrónica, a través de la página de internet <a href="https://www.gob.mx">https://www.gob.mx</a> (en proceso).</p>	<p>ARTÍCULO TERCERO. La presentación de las solicitudes de los trámites a que se refiere el ARTÍCULO PRIMERO inciso a), excepto el trámite con homoclave COFEPRIS-01-020 del presente Acuerdo, así como los trámites correspondientes a las siguientes homoclaves COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-056, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-036, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-012, COFEPRIS-05-023, COFEPRIS-05-040, COFEPRIS-05-051, COFEPRIS-05-049, COFEPRIS-01-023, COFEPRIS-03-002, COFEPRIS-03-007, COFEPRIS-05-088, COFEPRIS-05-018, COFEPRIS-05-019, COFEPRIS-03-006 y COFEPRIS-08-002, la substanciación del procedimiento correspondiente y la resolución de los mismos, en todas sus modalidades, únicamente se deben realizar vía electrónica, a través de la página de internet <a href="https://www.gob.mx">https://www.gob.mx</a> (en proceso).</p> <p>PROPUESTAS: Sólo para el caso de primeras prórrogas de insumos para la salud, la resolución de las mismas se recogerá de manera física en el Centro Integral de Servicios.</p>	<p>De acuerdo con lo informado por el Comisionado de Autorización Sanitaria el pasado 6 de octubre, las primeras prórrogas trabajarán en modalidad híbrida: ingreso electrónico pero la resolución es a través de ventanilla en el Centro Integral de Servicios:</p>  <p>Asimismo, se sugiere que en lo que el usuario se familiariza con la plataforma, se siga permitiendo también el ingreso de las homoclaves enlistadas a través del Centro Integral de Servicios por un período de tiempo aproximado de 3 meses.</p>	<p>No obstante que no son comentarios al contenido del proyecto, esta Autoridad Sanitaria realizara las acciones pertinentes.</p>
--	--	--	---





<p>Página 21 ARTÍCULO OCTAVO. Para el reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación, 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>N/A</p>	<p>Estamos de acuerdo en esta acción, debido a que, desde la baja de los lineamientos, se ha generado incertidumbre por parte de los regulados sobre los documentos aceptables para cumplir este requisito. Sólo una duda al hablar de Reconocimiento: ¿se refiere a que sólo se aceptarán certificados de esas agencias o de COFEPRIS y por ende los de origen ya no serán válidos? Recordemos que anteriormente se hacía una clasificación de fármacos en alto y bajo riesgo, y de ahí se determinaba que los de alto riesgo podían presentar el CBPF sólo de agencias reconocidas y COFEPRIS. Para bajo riesgo, se aceptaban de agencias reconocidas, de COFEPRIS y de origen. Si se presentaba este último, debía venir acompañado de un reporte de auditoría al fabricante del fármaco.</p> <p>Asimismo, si jurídicamente es posible, se solicita que, en este Acuerdo se destine un apartado en donde se añada la lista de agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes. De lo contrario, pudiera optarse por una</p>	<p>No obstante que no son comentarios al contenido del proyecto, esta Autoridad Sanitaria realizara las acciones pertinentes.</p> <p>El listado de Agencias Reconocidas es de carácter informativo por lo que no se requiere la publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>





		publicación formal en Diario Oficial de la Federación. Si bien la publicación en la página de COFEPRIS es adecuada, una publicación en Diario Oficial de la Federación da certeza a ambas partes de los requisitos.	
GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALLUD	GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD	Corrección ortográfica.	Se atiende el comentario
Página 35 COFEPRIS-**** Modificaciones menores a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES [...] ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA, y	❖ Acreditación jurídica del signatario;	Homologar el nombre del requisito de acreditación jurídica con otras homoclaves.	Se atiende el comentario
Página 35 COFEPRIS-**** Modificaciones menores a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES [...]	COFEPRIS-**** Modificaciones menores a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES [...] NOTA: La documentación deberá ser presentada en formato digital	Si bien, entre los requisitos se señala que la constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, falta indicar que el ingreso de la información es digital.	Ya se encuentra establecido en el artículo Primero inciso d del proyecto.
Página 35-36 COFEPRIS-**** Modificaciones moderadas a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES ❖ Formato debidamente requisitado; ❖ Documento que acredite personalidad o RUPA, y	COFEPRIS-**** Modificaciones moderadas a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES ❖ Formato debidamente requisitado; ❖ Acreditación jurídica del signatario; ❖ Comprobante de Pago del trámite.	Homologar el nombre del requisito de acreditación jurídica con otras homoclaves.  Correcciones ortográficas.  Deberá especificarse para qué modificaciones se requiere presentación de método de control y especificaciones.	Se atiende el comentario y se consideran en la nueva versión del proyecto.





<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Comprobante de Pago del trámite.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.</li> <li>❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique.</li> <li>❖ Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</li> <li>❖ Perfil de disolución comparativo, según aplique.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes (cuando aplique).</li> <li>❖ Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional, según aplique.</li> <li>❖ Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</li> <li>❖ Perfil de disolución comparativo, según aplique.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ 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</li> </ul>	<p>En relación al párrafo de estudios de estabilidad, se propone una nueva redacción más clara, pues se entiende que el estudio de estabilidad debe ser emitido por las agencias regulatorias, cuando en realidad lo que se presenta es un CPP emitido por una agencia regulatoria, que entendemos, COFEPRIS definirá cuáles serán, así como el estudio de estabilidad que se sometió en el extranjero ante la agencia que emitió el CPP.</p> <p>Asimismo, si jurídicamente es posible, se solicita que, en este Acuerdo se añada la lista de agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.</p> <p>De lo contrario, pudiera optarse por una publicación formal en Diario Oficial de la Federación. Si bien la publicación en la página de COFEPRIS es adecuada, una publicación en Diario Oficial de la Federación da certeza a ambas partes de los requisitos</p>	<p>El listado de Agencias Reconocidas es de carácter informativo por lo que no se requiere la publicación en el Diario Oficial de la Federación</p>
--	--	--	---





<p>los documentos que serán considerados como equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 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).</li> <li>❖ 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.</li> </ul>	<p>serán considerados como equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 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).</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique, de acuerdo con las agencias reconocidas y los documentos que sean considerados equivalentes.</li> <li>❖ Estudio de estabilidad para el producto terminado y(o) del fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</li> <li>❖ Perfil de disolución comparativo, según aplique.</li> <li>❖ Para lo que refiere al estudio de estabilidad</li> </ul>		
--	--	--	--





	<p>del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ En términos de estudios de estabilidad, se reconocerán aquellos realizados en el extranjero cuando se presente el documento correspondiente emitido por las agencias reconocidas y la información sometida ante la autoridad sanitaria extranjera que emitió dicho documento.</li> <li>❖ 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).</li> <li>❖ 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</li> </ul>		
<p>Página 35-36 COFEPRIS-**** Modificaciones moderadas a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS</p>	<p>COFEPRIS-**** Modificaciones moderadas a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES</p>	<p>Si bien, entre los requisitos se señala que la constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de</p>	<p>El inciso c del artículo primero del Acuerdo propuesto señala que el formato es "digital".</p>





DOCUMENTALES [...]	[...] NOTA: La documentación deberá ser presentada en formato digital.	modificación autorizada, falta indicar que el ingreso de la información es digital.	
Página 36 NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO Modificaciones mayores a las condiciones de Registro Sanitario	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO Modificaciones mayores a las condiciones de Registro Sanitario	Corrección ortográfica	Se atiende comentario
Página 36 REQUISITOS DOCUMENTALES ❖ Formato debidamente requisitado; ❖ Comprobante de Pago del trámite. ❖ 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 Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique. ❖ El resumen de estabilidad para el producto terminado conforma a la Norma correspondiente, según aplique. ❖ El estudio de estabilidad para el fármaco conforma a la	REQUISITOS DOCUMENTALES ❖ Formato debidamente requisitado; ❖ Acreditación jurídica del signatario; ❖ Comprobante de Pago del trámite. ❖ Proyecto de etiqueta ❖ Proyectos de textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida ❖ El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes. ❖ Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, según aplique, de acuerdo con las agencias reconocidas y los documentos que sean considerados equivalentes. ❖ El resumen de	1. Falta incluir el requisito de acreditación de personalidad jurídica.  2. Correcciones ortográficas.  3. En relación al párrafo de estudios de estabilidad, se propone una nueva redacción más clara, pues se entiende que el estudio de estabilidad debe ser emitido por las agencias regulatorias, cuando en realidad lo que se presenta es un CPP emitido por una agencia regulatoria, que entendemos, COFEPRIS definirá cuáles serán, así como el estudio de estabilidad que se sometió en el extranjero ante la agencia que emitió el CPP.	1. Se acepta comentario.  2. Se realizan las correcciones ortográficas.  3. Se acepta el comentario y se corrige redacción.





<p>Norma correspondiente, según aplique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</li> <li>❖ Estudio de intercambiabilidad de conformidad con la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ La información científica que demuestre eficacia terapéutica y seguridad o Patogénesis de fármacos.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ 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).</li> </ul>	<p>estabilidad para el producto terminado conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El estudio de estabilidad para el fármaco conforma a la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia.</li> <li>❖ Estudio de intercambiabilidad de conformidad con la Norma correspondiente, según aplique.</li> <li>❖ La información científica que demuestre eficacia terapéutica y seguridad o Patogénesis de fármacos.</li> <li>❖ 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.</li> <li>❖ En términos de estudios de estabilidad, se reconocerán aquellos realizados en el extranjero cuando se presente el documento correspondiente emitido por las agencias reconocidas y la información sometida ante la autoridad sanitaria extranjera que emitió</li> </ul>	<p>4. Asimismo, si jurídicamente es posible, se solicita que, en este Acuerdo se añada la lista de agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.</p> <p>De lo contrario, pudiera optarse por una publicación formal en Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Si bien la publicación en la página de COFEPRIS es adecuada, una publicación en Diario Oficial de la Federación da certeza a ambas partes de los requisitos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se acepta comentario.</li> <li>2. Se realizan las correcciones ortográficas.</li> <li>3. Se acepta el comentario y se corrige redacción.</li> <li>4. El listado de Agencias Reconocidas es de carácter informativo por lo que no se requiere la publicación en el Diario Oficial de la Federación</li> </ol>
--	---	---	--





	<p>dicho documento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ 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).</li> </ul>		
<p>Página 36-37 COFEPRIS-***** Modificaciones mayores a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES [...]</p>	<p>COFEPRIS-***** Modificaciones mayores a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES [...] NOTA: La documentación deberá ser presentada en formato digital y la resolución se recibirá en físico.</p>	<p>Se sugiere colocar la nota para dar certeza al regulado de que el ingreso es digital y que la resolución después de la evaluación se recibirá en físico</p>	<p>El inciso c del artículo primero del Acuerdo propuesto señala que el formato es "digital".</p>
<p>Página 42 Formato Prórroga de registro sanitario Acreditación del Signatario Acreditación</p>	<p>Acreditación del Signatario o Número de R.U.P.A.</p>	<p>El formato actual señala Número de RUPA y se sigue aceptando para acreditar la personalidad jurídica.</p>	<p>Se modifica redacción, sin embargo el RUPA es un sistema que se sigue empujando y que es de seguridad respecto del manejo de la información. En esta COFEPRIS, la Coordinación General Jurídica y Consultiva, resuelve las solicitudes para la obtención del RUPA.</p>
<p>Página 45 4. Número de registro por prorrogar Escribir la clave alfanumérica del registro por prorrogar y la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.</p>	<p>4. Número de registro por prorrogar Escribir la clave alfanumérica del registro por prorrogar y la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. En caso de que su registro no cuente con clave, coloque N/A.</p>	<p>Se debe hacer la aclaración de qué hacer en caso de que el insumo no cuente con clave del Compendio de Insumos para la Salud. Solicitamos se aclare si se debe colocar la clave correspondiente, aunque el insumo no se licite en sector salud.</p>	<p>Los formatos en su instructivo de llenado señalan los rubros que se deben requisitar.</p>





<p>Páginas 47-48 COFEPRIS-04-022-A REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Formato de solicitud debidamente requisitado;</li> <li>❖ Acreditación jurídica del signatario;</li> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto.</li> </ul>	<p>COFEPRIS-04-022-A REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Formato de solicitud debidamente requisitado;</li> <li>❖ Acreditación jurídica del signatario;</li> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga; y</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.</li> </ul>	<p>Acorde con el artículo 190 BIS 1 del RIS, las Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento se verificarán. Para el caso de esta homoclave, aplicable para fabricación nacional, no se solicita la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Además, este punto puede ser verificado internamente en COFEPRIS o, en su caso, revisar la base de datos que publica COFEPRIS en el <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datosde-licencias-sanitarias-de-insumos-paa-la-salud">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/bases-de-datosde-licencias-sanitarias-de-insumos-paa-la-salud</a></p>	<p>Se retoma redacción del Reglamento de Insumos para la Salud</p>
<p>Página 48 COFEPRIS-04-022-B REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Formato de solicitud debidamente requisitado;</li> <li>❖ Acreditación jurídica del signatario;</li> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los</li> </ul>	<p>COFEPRIS-04-022-B REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Formato de solicitud debidamente requisitado;</li> <li>❖ Acreditación jurídica del signatario;</li> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la</li> </ul>	<p>Señala la presentación de CBPF del producto y del medicamento ¿cuál es la diferencia? De acuerdo con el artículo 190 BIS 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, sólo se debe presentar certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento.</p> <p>Por otro lado, al ser una homoclave aplicable para medicamentos vitamínicos y herbolarios, el mismo artículo señala que el certificado se presenta cuando aplique, debido a que hay fármacos que en otros países no son considerados como tal y</p>	<p>Se corrige en la nueva versión del proyecto.</p>





<p>términos de la normatividad aplicable;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento, y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto.</li> </ul>	<p>normatividad aplicable;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos; y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento, cuando aplique.</li> </ul>	<p>no emiten dicho documento.</p>	
<p>N/A</p>	<p>N/A</p>	<p>En relación al ingreso de las prórrogas con homoclave COFEPRIS-04-023-A y COFEPRIS-04-023-B, existe el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2017, que permite ingresar modificaciones de manera conjunta con la prórroga del registro sanitario.</p> <p>Conforme a dicho acuerdo, dentro de los requisitos se presenta el Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente llenado para el trámite de prórroga. ¿ahora se deberá presentar en el formato PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO que se está proponiendo?</p>	<p>El proyecto considera en un Segundo Transitorio que con la entrada en vigor del mismo, se deja sin efectos el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de febrero de 2017.</p>





<p>N/A</p>	<p>COFEPRIS-04-021-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.  MODALIDAD B.- PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO. (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ÓRTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).</p>	<p>Se observa que falta incluir la Modalidad B para prórrogas de registro sanitario de Dispositivos Médicos, una vez que, están la Modalidad A y Modalidad C, pero no está la Modalidad B que es importante para los sistemas de fabricación Nacional.  Fundamentación jurídica: ARTÍCULOS 204, 376 SEGUNDO PÁRRAFO DE LA LEY GENERAL DE SALUD; 84 DE LA LEY GENERAL DE MEJORA REGULATORIA Y 190 BIS 3 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD</p>	<p>Se atiende comentario</p>
<p>Página 49 COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, ACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL</p>	<p>COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, EMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL</p>	<p>En la página 24 del anteproyecto, donde está el instructivo de llenado del nuevo formato de prórrogas, esta incorrecto el nombre de la modalidad de la homoclave, con base en lo indicado en la página 19 del mismo anteproyecto, el enlace: <a href="https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/registros-sanitarios-89343">https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/registros-sanitarios-89343</a> y el Acuerdo de Trámites y Servicios del 28 de enero de 2008.</p>	<p>Se atiende comentario</p>
<p>Página 49 COFEPRIS-04-023-A considera en un Segundo Transitorio que el Acuerdo TALEs PARA LA PRIMERA PRÓRROGA ❖ Formato de solicitud debidamente</p>	<p>COFEPRIS-04-023-A REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA ❖ Formato de solicitud debidamente requisitado; ❖ Acreditación jurídica</p>	<p>Acorde con el artículo 190 BIS 1 del RIS, las Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento se verificarán. Para el caso de esta homoclave, aplicable para fabricación nacional, no</p>	<p>Se retoma redacción del Reglamento de Insumos para la Salud</p>





<p>requisitado;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Acreditación jurídica del signatario;</li> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;</li> <li>❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad;</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto.</li> </ul>	<p>del signatario;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos);</li> <li>❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;</li> <li>❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad; e</li> <li>❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.</li> </ul>	<p>se solicita la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Además, este punto puede ser verificado internamente en COFEPRIS o, en su caso, revisar la base de datos que publica COFEPRIS en el enlace: <a href="https://www.gob.mx/cofepris/documentos/base-s-de-datosde-licencias-sanitarias-de-insumos-para-la-salud">https://www.gob.mx/cofepris/documentos/base-s-de-datosde-licencias-sanitarias-de-insumos-para-la-salud</a></p>	
<p>Página 49-50 COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA</p>	<p>COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA</p>	<p>En las páginas 24-25 del anteproyecto, donde está el instructivo de llenado del nuevo formato de prórrogas, esta incorrecto el nombre de la modalidad de la homoclave, con base en lo indicado en la página 19 del mismo anteproyecto, el enlace: <a href="https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/registros-sanitarios-89343">https://www.gob.mx/cofepris/acciones-yprogramas/registros-sanitarios-89343</a> y el Acuerdo de Trámites y Servicios del 28 de enero de 2008.</p>	<p>Se atiende comentario</p>





<p>Página 50 REQUISITOS DOCUMENTALES Deberá ingresar exclusivamente la siguiente documentación, en caso de que el expediente por presentar sea en físico, en éste, deberá estar foliada de la última a la primera hoja, sin grapas, ni engargolado, en caso de que el trámite se realice vía internet la documentación deberá ser presentada en formato digital:</p>	<p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p>	<p>Acorde con el ARTÍCULO TERCERO del acuerdo de trámites, la presentación de las solicitudes de prórroga deberá realizarse únicamente vía electrónica y, en este párrafo se entiende que se puede ingresar en físico o vía electrónica, porque lo que confunde al usuario.</p>	<p>Se corrige la redacción.</p>
<p>Página 49-50 COFEPRIS-04-023-B REQUISITOS DOCUMENTALES [...] ❖ Formato de solicitud debidamente requisitado; ❖ Acreditación jurídica del signatario; ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos); ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga; ❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad; ❖ Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable;</p>	<p>COFEPRIS-04-023-B REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA [...] ❖ Formato de solicitud debidamente requisitado; ❖ Acreditación jurídica del signatario; ❖ Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos (presentación en físico: dos tantos); ❖ Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga; ❖ Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad; ❖ Informe de farmacovigilancia del</p>	<p>Señala la presentación de CBPF del producto y del medicamento ¿cuál es la diferencia? De acuerdo con el artículo 190 BIS 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, sólo se debe presentar certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento.</p>	<p>Se corrige la redacción.</p>





<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento, y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto.</li> </ul>	<p>medicamento, en los términos de la normatividad aplicable;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos; y</li> <li>❖ El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento.</li> </ul>		
<p>Página 55-56 Nombre del formato: Autorización de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario</p>	<p>Nombre del formato: Modificación a las condiciones del Registro Sanitario</p>	<p>Se sugiere el nombre sin la palabra autorización (se toma como referencia el de prórroga). Se solicita colocar el formato en la página que corresponde, antes de los requisitos documentales. Además, falta el instructivo y la Guía de Llenado del formato, pues quedan dudas como, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si se requiere someter una modificación técnica más una Modificación administrativa, ¿deberá presentarse por duplicado el formato? ¿Deberán colocar ambas homoclaves en el formato de solicitud? o bien, ¿habrá una homoclave que englobe ambas?</li> <li>- ¿Este formato será aplicable para Cesiones de Derechos?</li> </ul>	<p>Se corrige la redacción.</p>
<p>Página 55 Número de RUPA</p>	<p>Acreditación del Signatario o Número de RUPA</p>	<p>Homologar con el formato Prórroga de registro sanitario.</p>	<p>Se corrige la redacción.</p>
<p>Página 56 Nombre completo y firma autógrafa representante legal</p>	<p>Página 57 Nombre completo y firma autógrafa del propietario o</p>	<p>Homologar con los otros formatos</p>	<p>Se atiende el comentario.</p>





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

	representante legal o responsable sanitario		
--	---	--	--

Av. Marina Nacional Núm. 60, Piso 4, Colonia Tacuba,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris),  
t: 55 50 80 52 00



**2022** Ricardo Flores  
Año de Magón  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA