

**Contacto CONAMER** JCR1-LCF-AMMDC-AMB-B000213220

**De:** Luis Calderon Fernandez  
**Enviado el:** lunes, 8 de noviembre de 2021 10:51 a. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** RV: Comentarios CONAMER expediente 02/0037/290921 para asignarle B000

Estimadas personas de contacto CONAMER:

Para que por favor se le asigne número B000.

Saludos.

**De:** Julio Cesar Rocha Lopez  
**Enviado el:** lunes, 8 de noviembre de 2021 10:47 a. m.  
**Para:** Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>  
**Asunto:** Fwd: Comentarios CONAMER expediente 02/0037/290921



Enviado desde mi iPhone

Inicio del mensaje reenviado:

**De:** "Gonzalez, Nelyda" <Nelyda.Gonzalez@ul.com>  
**Fecha:** 8 de noviembre de 2021, 10:44:22 GMT-6  
**Para:** Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>, pquiroga@cofepris.gob.mx  
**Cc:** jdaniel@canifarma.org.mx, "Sanchez, Pedro" <Pedro.Sanchez@ul.com>, "Hidalgo, Karen" <Karen.Hidalgo@ul.com>  
**Asunto:** Comentarios CONAMER expediente 02/0037/290921

Estimados Lic. Julio Rocha y Lic. Pablo Quiroga,  
Los saludamos con gusto de la empresa Emergo, S. de R.L. de C.V. de acuerdo a la retroalimentación recibida por la CANIFARMA en respuesta a la publicación de CONAMER "20211006174241\_52481\_MOD AC TRAMITES PRORROGA VIDEOVISITAS HEMODIALISIS Y MCR CONAMER 06oct21" emitida por el comisionado Alejandro Svarch (CONAMER - Sistema de Mejora Regulatoria (cofemersimir.gob.mx)). Enviamos los siguientes comentarios:

Publicación CONAMER

- a) *Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-002 en todas sus modalidades para quedar de la manera:*

**HOMOCLAVE**

**COFEPRIS-04-002-I**

**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.

...

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.

...

» Para cambio de distribuidor autorizado en territorio nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

1. 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.

>> Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

1. Escrito del fabricante y/o distribuidor extranjero, señalando la justificación del cambio.
2. Para cambio de razón social del fabricante o del distribuidor, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:
3. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) del documento oficial que avale el cambio de razón social. (Nacional)
4. 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.

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).

---

HOMOCLAVE

COFEPRIS-04-002-J

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 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

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

» Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:

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 autoridad sanitaria del país de origen.*
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.*
  - » *Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
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.*
14. *Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.*
15. *Certificado de Libre Venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.*
  - » *Por cambio de maquilador nacional, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
16. *Presentar convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público).*
17. *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.*
18. *Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.*
  - » *Por cambio de maquilador extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
19. *Original o copia certificada del convenio o contrato de maquila autenticado por el procedimiento legal que exista en el país de origen.}*
20. *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.*
21. *Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.*
  - » *Reclasificación del dispositivo médico con base en el nivel de riesgo sanitario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
22. *Justificación de la clasificación o reclasificación con base en el nivel de riesgo sanitario.*
  - » *Por cambio de material del envase primario, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
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.*
24. *Características de los envases primarios*
  - » *Por cambio de la fecha de caducidad, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:*
25. *Reporte del estudio de estabilidad en el envase primario que determinen el periodo de caducidad.*
  - » *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:*
26. *Certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.*
27. *Certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado.*

» 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:

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>)

HOMOCLAVE

COFEPRIS-04-002-K

Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad K.- Cesión a

Autorización de Modificación a las condiciones del Registro Sanitario

...

Justificación de la clasificación de la(s) modificación(es) solicitada(s)

Agradecemos su atención a la presente y quedamos pendientes a sus comentarios.

Saludos!

**Nélyda Georgina González Lara**  
**Senior Regulatory Affairs Specialist**

-----  
EMERGO by UL

[Nelyda.Gonzalez@ul.com](mailto:Nelyda.Gonzalez@ul.com)

Mexico office: Blas Pascal 205, 2° Piso, Colonia los Morales, C.P. 11510 Ciudad de México.

O: +52 55 3000 5407, +52 55 3000 5400

W: [EMERGObyUL.com](http://EMERGObyUL.com)

This message may contain confidential information. If you are not the intended recipient, please notify the sender and delete this message and any copies or attachments.

This e-mail may contain privileged or confidential information. If you are not the intended recipient: (1) you may not disclose, use, distribute, copy or rely upon this message or attachment(s); and (2) please notify the sender by reply e-mail, and then delete this message and its attachment(s). Underwriters Laboratories Inc. and its affiliates disclaim all liability for any errors, omissions, corruption or virus in this message or any attachments.