



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO DE SOLICITUDES

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS No. DE INGRESO
No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUIA RAPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- SOLICITUD DE:			
LICENCIA <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="radio"/> MODIFICACION <input type="radio"/>	PERMISO DE IMPORTACION/EXPORTACION <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="radio"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACION <input type="radio"/> PRORROGA <input type="radio"/>	VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/> AUTORIZACION <input type="checkbox"/>

NOMBRE DEL TRAMITE:

2.- MODIFICACION DE: (Sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICION AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICION SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

3.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

CLAVE (CMAP)	DESCRIPCION DE CMAP

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL).	RFC
---	-----

DOMICILIO FISCAL		
-------------------------	--	--

CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

RAZON SOCIAL O DENOMINACION DEL ESTABLECIMIENTO	RFC
---	-----

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO		
--------------------------------------	--	--

CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE	Y CALLE
-------------	---------

No. DE LICENCIA SANITARIA (a) O INDICAR SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO.	RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO
--	---

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL.(S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES(b)	DIA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX				

NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES):	CORREO ELECTRONICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGALES	PERSONAS AUTORIZADAS
1.-	1.-	1.-
2.-	2.-	2.-
3.-	3.-	3.-

(a) EXCEPTO PARA ALIMENTOS, BEBIDAS ACOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.

(b) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

4.- DATOS DEL PRODUCTO.

Para llenar campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																														
2) ESPECIFICAR																																																														
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																														
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA																																																														
5) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO																																																														
6) FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA																																																														
7) TIPO DE PRODUCTO																																																														
8) FRACCION ARANCELARIA																																																														
9) CANTIDAD DE LOTES																																																														
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																														
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																														
12) NUMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																														
13) kg o g POR LOTE																																																														
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O CLAVE ALFANUMERICA																																																														
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																														
16) No. DE ACTA																																																														
17) PRESENTACION																																																														
18) USO ESPECIFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																						
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																														
20) INDICACIONES SIN TOMATICAS																																																														
21) CONCENTRACION																																																														
22) INDICACIONES TERAPEUTICAS O DE USO																																																														
23) FECHA DE FABRICACION																																																														
24) FECHA DE CADUCIDAD																																																														
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO																																																														
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE																																																														
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA																																																														
28) IDENTIFICACION DE CONTENEDORES																																																														
29) ENVASE PRIMARIO																																																														
30) ENVASE SECUNDARIO																																																														
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE																																																														
32) No. DE PARTIDA																																																														
33) CLAVE DEL CUADRO BASICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)																																																														
34) PRESENTACION DESTINADA A:	EXPORTACION <input type="checkbox"/> G I <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACION <input type="checkbox"/> G I <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																												
35) FABRICACION DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>																																																												

4a.- CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO

1. MEDICAMENTOS/FARMACO	7. PRECURSORES QUIMICOS	13. ASEO Y LIMPIEZA	19. PLAGUICIDAS	24. OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO)
2. DISPOSITIVO MEDICO	8. ALIMENTOS	14. PERFUMERIA Y BELLEZA	20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	25. EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION DE AGUA
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	9. MOLUSCOS BIVALVOS	15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	21. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	
4. BIOLOGICOS	10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	22. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	
5. ESTUPEFACIENTES	11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	17. CERAMICA	23. OTROS INSUMOS.	
6. PSICOTROPICOS	12. TABACO	18. JUGUETES		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIR VASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELEFONOS 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO.												
NOMBRE O RAZON SOCIAL								RFC				
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO				
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA				
HORARIO: (a)		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TITULO PROFESIONAL DE:	
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
EXPEDIDO POR:				No. DE CEDULA PROFESIONAL				No. DE CERTIFICADO Y VIGENCIA				
SERVICIOS QUE PRETENDE PRESTAR: (b)												

(a) SOLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO (b) SOLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

6.- INFORMACION PARA CERTIFICADOS:											
PAIS DE DESTINO											
ESPECIFICAR CARACTERISTICAS											

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION											
TITULO DEL PROTOCOLO											
VIA DE ADMINISTRACION (Medicamentos o Dispositivos Médicos)											
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL											
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION											

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

8 B). FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS											
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)											
CALLE Y NUMERO				COLONIA				LOCALIDAD			
PAIS				CODIGO POSTAL				ESTADO			
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION)								RFC (a)			
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO(a)			
LOCALIDAD (a)				CODIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)								RFC			
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			

8 C). IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO

NOMBRE DEL FABRICANTE		RFC (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		RFC (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		RFC
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		RFC
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA	
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA	

(a) SOLO CUANDO EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL SEA NACIONAL. (b) SOLO PARA PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, Y PRECURSORES QUIMICOS.

9.- DATOS DE PUBLICIDAD

MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No. Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELEFONO, CORREO ELECTRONICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACION O TAMAÑO

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

10.- AUTORIZACION DE TERCEROS

<p>A). LABORATORIO DE PRUEBA</p> <p>ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/></p> <p>ANALISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES <input type="checkbox"/></p> <p>ANALISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/></p> <p>OTRO (ESPECIFIQUE) _____ <input type="checkbox"/></p>	<p>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES</p> <p>UNIDAD CLINICA <input type="checkbox"/></p> <p>UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/></p> <p>UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION <input type="checkbox"/></p>
<p>C). UNIDADES DE VERIFICACION.</p> <p>VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____</p> <p>MUESTREO <input type="checkbox"/> _____</p>	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDE INCURRIR POR FALSDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? **SI** **NO**

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

SOLICITUDES

ESTA ES UNA GUIA RAPIDA PARA EL LLENADO DEL FORMATO EN LA CUAL SE INDICA QUE SECCIONES DEL MISMO SE DEBERAN LLENAR DE ACUERDO A CADA TRAMITE

PERMISOS...

- VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS.



- DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.



- DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS "X".



- DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUIMICOS.



- DE LIBERACION Y/O MUESTREO DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUIMICOS.



- PUBLICITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PRODUCTOS Y SERVICIOS.



PERMISOS DE IMPORTACION...

- DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.



- DE MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS.

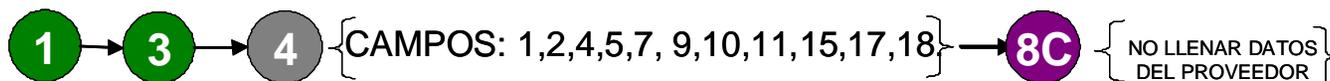


- PREVIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS.



PERMISOS DE EXPORTACION...

- DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUIMICOS.



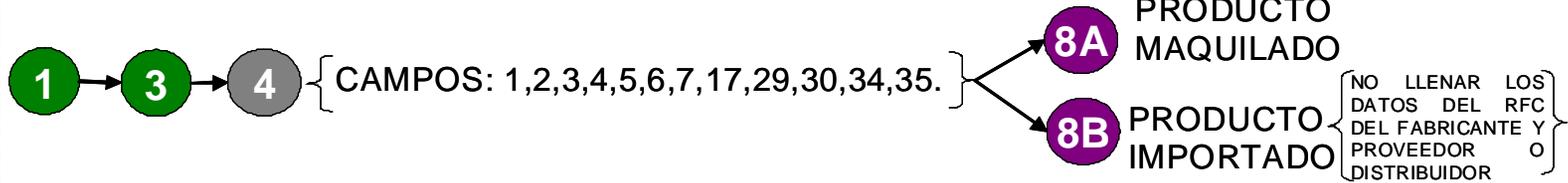
LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS ...

- PARA ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD (FABRICACION, ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO, DISTRIBUCION Y EXPENDIO O SUMINISTRO AL PUBLICO).
- PARA ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.
- PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN, FABRICAN O PREPARAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.
- PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

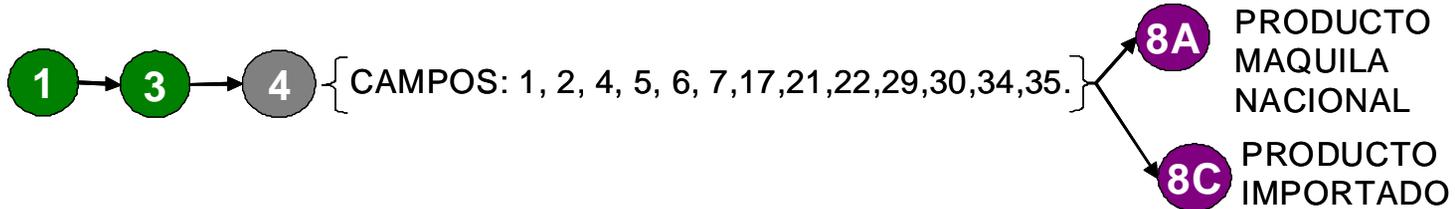


REGISTRO DE...

- DISPOSITIVOS MEDICOS.



- MEDICAMENTOS.



CERTIFICADO DE EXPORTACION ...

- DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.



- DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.



- DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD.



- PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.

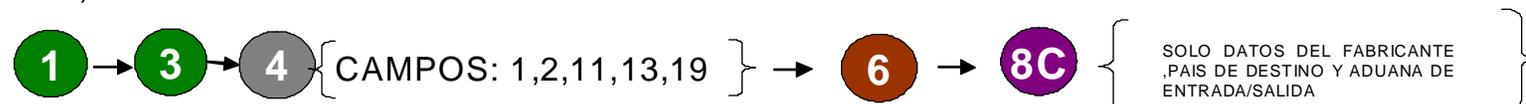


- PARA EXPORTACION ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.



- DE EXPORTACION DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS.

- a) Para todos los casos



b) Para solicitudes a la Unión Europea o a petición de los usuarios.

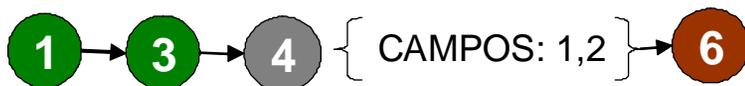


CERTIFICADO...

- DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM-010-SSA1-1993 Y NOM-015/1-SCFI-SSA-1994; ESPECIFIQUE LA NORMA).



- AREA DE CULTIVO (MOLUSCOS BIVALVOS).
- LABORATORIO DE BACTERIOLOGIA Y BIOTOXINAS MARINAS (MOLUSCOS BIVALVOS).
- PLANTA PROCESADORA (MOLUSCOS BIVALVOS).



- DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA. TIPO DOMESTICO.

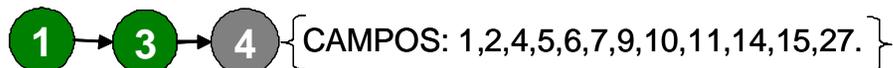


VISITA SANITARIA...

- DE DESTRUCCION (SOLO PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES).
- DE SELLO Y LACRE (SOLO EXPORTACION DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES).
- DE BALANCE.



- DE MUESTREO (MUESTREO Y LIBERACION O MUESTREO DE MATERIA PRIMA, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUIMICOS Y ASEGURAMIENTO).



- PARA EXPORTACION.



AUTORIZACION...

- DE TERCEROS.



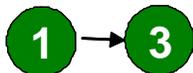
- DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION.



- DE CLAVE ALFANUMERICA PARA REMEDIOS HERBOLARIOS.



- LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.



MODIFICACION...

- PARA EL CASO DE MODIFICACION DE LOS TRAMITES, ES NECESARIO LLENAR UNICAMENTE LAS SECCIONES 1, 2 Y 3 DEL FORMATO.

EJEMPLO:

CUANDO SE SOLICITA UNA MODIFICACION A LA LICENCIA SANITARIA SE LLENAN LAS SIGUIENTES SECCIONES DEL FORMATO:



INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMATO SOLICITUDES

1. SOLICITUD DE:

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE correspondiente de acuerdo a cada lista en el espacio correspondiente.

LICENCIA SANITARIA:	Los establecimientos que requieren licencia sanitaria son aquellos citados en el artículo 198 de la Ley General de Salud.
	<ol style="list-style-type: none">1) El proceso (obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público) de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados;2) La elaboración, fabricación o preparación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancia tóxicas o peligrosas;3) La aplicación de plaguicidas;4) la utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.
Alta o nuevo	Alta de la licencia sanitaria.
Modificación	A las condiciones de la licencia sanitaria, modificación de instalaciones. En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.
REGISTRO:	<ol style="list-style-type: none">1) Sanitario de dispositivos médicos. Sólo un producto por solicitud.2) Sanitario de medicamentos. Sólo un producto por solicitud.
Alta o nuevo	Nuevo registro sanitario de insumos para la salud.
Modificación	A las condiciones del registro de insumos para la salud. En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.
PERMISO:	<ol style="list-style-type: none">1) Para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados.2) De responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos x. (sólo alta y modificación)3) De asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos x.4) De adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan psicotrópicos y precursores químicos.5) De liberación y/o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos o precursores químicos.6) Publicitario de productos y servicios.
Alta o Nuevo	Nuevo permiso.
Modificación	En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.
CERTIFICADO:	<ol style="list-style-type: none">1) De Cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas (NOM-010-SSA1-1993 y NOM-015/1-SCFI-SSA-1994; especifique la norma).2) De efectividad bacteriológica
PARA EXPORTACION	<ol style="list-style-type: none">3) Del área de cultivo (moluscos bivalvos).4) De laboratorio de bacteriología y biotoxinas marinas (moluscos bivalvos).5) De planta procesadora (moluscos bivalvos).

	6) De buenas prácticas de fabricación.
	7) Para exportación de insumos para la salud.
	8) De libre venta de insumos para la salud [dispositivos médicos; medicamentos (alopáticos, biomedicamentos, alimentación enteral, vacunas, hemoderivados, homeopático, herbolario, vitamínico), remedios herbolarios]. Sólo un producto por solicitud.
	9) Para exportación de libre venta (alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza)
	10) Para exportación análisis de producto.
	11) Para exportación de conformidad con buenas prácticas sanitarias.
Alta o Nuevo	Nuevo certificado.
Modificación.	Al certificado. En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.

PERMISO DE IMPORTACION/EXPORTACION:

	1) Sanitario de importación de insumos para la salud y que no contengan o sean estupefacientes o psicotrópicos.
	2) Sanitario de importación o exportación de materias primas, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, Psicotrópicos y precursores químicos.
	3) Sanitario previo de importación. (Alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza). Indicar en la sección 1 "NOMBRE DEL TRAMITE" cuando se trate de muestra o consumo personal.
Primera vez	En caso de que el permiso de importación fuera primera vez.
Subsecuente	En caso de que el permiso de importación fuera consecutivo.
Temporal	En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo limitado.
Definitiva	En caso de que el producto permanezca en el territorio nacional por tiempo ilimitado.
Modificación	Del permiso sanitario previo de importación. En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.
Prórroga.	Extensión a la vigencia de los permisos

VISITA SANITARIA:

- 1) De muestreo de producto para exportación.
- 2) De destrucción
- 3) De sello y lacre (sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).
- 4) De balance.
- 5) De muestreo (muestreo y liberación o muestreo de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos y aseguramiento).

AUTORIZACION:

- 6) Para exportación.
- 1) De terceros.
- 2) De protocolo de investigación de medicamentos o dispositivos médicos (en fase de investigación). Sólo un producto por solicitud.
- 3) De la clave alfanumérica de remedios herbolarios.
- 4) Libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.

2. MODIFICACION DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

En el campo NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR escriba el número del documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa.

- 1) Razón social
- 2) Nuevas líneas o servicios.
- 3) Domicilio.
- 4) Producto.
- 5) Proceso.
- 6) Cesión de derechos.
- 7) Propietario.
- 8) Línea o giro.
- 9) A las condiciones de registro de medicamentos.
- 10) A las condiciones de registro de dispositivos médicos.
- 11) Responsable de operación y funcionamiento o de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 12) A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Dice/Condición autorizada	Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.
Debe decir/Condición solicitada	Anote los datos como desea que deben quedar.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Clave CMAP	Número completo de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).
Descripción de CMAP	Descripción bajo la cual se registra el establecimiento de acuerdo a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos).
Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (domicilio fiscal).
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita").
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.

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

4. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO: INFORMACION GENERAL

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Clasificación del producto o servicio. | Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte tabla 4A. del formato para llenar este campo. |
| 2 | Especificar. | Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 4 A. del formato; consulte la tabla 4 A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece.

Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea escriba si el producto es de "acuicultura" o en su caso de la "pesca". |
| 3 | Denominación específica del producto. | Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo). |
| 4 | Nombre (marca comercial) o denominación distintiva. | Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat"). |
| 5 | Denominación Común Internacional (DCI), Nombre Científico o Denominación Genérica. | Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter. |

	Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo <i>Heterothea inuloides</i> (Arnica Mexicana).
	Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche.
6	<p>Forma farmacéutica o forma física</p> <p>Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.</p>
7	<p>Tipo del producto</p> <p>Seleccione el número correspondiente al tipo de producto 1.- materia prima, 2.- aditivo, 3.- producto terminado, 4.- producto a granel, 5.- otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior)</p>
8	<p>Fracción arancelaria</p> <p>Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.</p>
9	<p>Cantidad de lotes</p> <p>Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar. De psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza</p>
10	<p>Unidad de medida.</p> <p>Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.</p>
11	<p>Cantidad o volumen total.</p> <p>Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.</p>
12	<p>No. de piezas a fabricar.</p> <p>Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)</p>
13	<p>kg o g por lote</p> <p>Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.</p>
14	<p>No. de permiso sanitario de importación</p> <p>Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).</p>
15	<p>No. de registro sanitario o clave alfanumérica.</p> <p>Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.</p>
16	<p>No. de acta.</p> <p>Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.</p>
17	<p>Presentación</p> <p>Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios (caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, marqueta de 10 kg, etc.).</p>
18	<p>Uso específico o proceso.</p> <p>Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista: 1.- Obtención, 2.- Elaboración, 3.- Preparación, 4.- Fabricación, 5.- Formulación. 6.- Mezclado, 7.- Envasado, 8.- Conservación, 9.- Acondicionamiento, 10.- Almacenamiento, 11.- Manipulación, 12.- Distribución, 13.- Transporte, 14.- Venta o comercialización, 15.- Maquila, 16.- Donaciones, 17.- Análisis, 18.- Investigación científica, en laboratorio o experimentación, 19.- Muestra, 20.- Promoción, 21.- Proyectos, 22.- Transferencia, 23.- Uso directo o aplicación, 24.- Uso o consumo personal. Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).</p>

19	Clave del (los) lote(s)	Número o clave que tienen los lotes.
20	Indicaciones Sintomáticas.	En orden de importancia los síntomas que contrarresta el producto.
21	Concentración	Escribir la concentración del producto en porcentaje.
22	Indicación terapéutica o indicación de uso	La acción del producto en orden de importancia. (para medicamentos o dispositivos médicos)
23	Fecha de fabricación	Fecha en la que se fabricó el producto.
24	Fecha de caducidad	Fecha en la que el producto estará caduco.
25	Temperatura de almacenamiento	Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.
26	Temperatura de transporte	Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.
27	Medio de transporte o aduana de entrada.	Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.
28	Identificación de Contenedores	Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.
29	Envase Primario	Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.
30	Envase Secundario	Material con que está hecho el envase, que puede contener uno más envases, así como sus especificaciones y capacidad.
31	Tipo de Embalaje y No. de Unidades de Embalaje	Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.
32	No. de partida	Indicar el número de partida correspondiente.
33	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)	Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto.
34	Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (sólo registro de insumos para la salud).
35	Fabricación del Producto:	Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.

4 A) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO.

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

- | | | | | | |
|----|---|--|---|---|-------------------|
| 1. | MEDICAMENTOS/FARMACO | Art. 224 LGS. | I) Alopáticos | II) Homeopáticos. | III) Herbolarios. |
| 2. | DISPOSITIVOS MEDICOS
(Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud) | | I) Equipo o instrumental médico.
III) Agentes de diagnóstico.
V) Materiales quirúrgicos y de curación | II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
IV) Insumos de uso odontológico.
VI) Productos higiénicos. | |
| 3. | REMEDIOS HERBOLARIOS | El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. | | | |
| 4. | BIOLOGICOS | Art. 229 LGS, | I) Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
II) Vacunas virales de uso oral o parenteral.
III) Sueros y antitoxinas de origen animal;
IV) Hemoderivados; | V) Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral;
VI) Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
VII) Antibióticos.
VIII) Hormonas macromoleculares y enzimas. | |

5.	ESTUPEFACIENTES	Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).
6.	PSICOTROPICOS.	Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).
7.	PRECURSORES QUIMICOS	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos).
8.	ALIMENTOS	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.
9.	MOLUSCOS BIVALVOS	Almeja, ostión, mejillón.
10.	BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
11.	BEBIDAS ALCOHOLICAS	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).
12.	TABACO	Productos que contengan "Nicotina tabacum" en sus diferentes presentaciones, que se utilicen para fumar, masticar, o aspirar (artículo 275 de la Ley General de Salud).
13.	ASEO Y LIMPIEZA	I) Jabones II) Detergentes III) Limpiadores IV) Blanqueadores V) Almidones para uso externo VI) Desmanchadores VII) Desinfectantes VIII) Desodorantes y aromatizantes ambientales
14.	PERFUMERIA Y BELLEZA	Según artículo 269 de la LGS.
15.	PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	Todos aquellos servicios y procedimientos que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante: la práctica de técnicas físicas, la acción de aparatos o equipos, y la aplicación de productos y métodos.
16.	SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
17.	CERAMICA	Para el caso de certificado de la NOM-010.
18.	JUGUETES	Para el caso de certificado de la NOM-015.
19.	PLAGUICIDAS	I) Grado técnico II) Formulado
20.	NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	I) Formulado.
21.	FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinamia.
22.	SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico
	OTROS INSUMOS	I) Vitamínicos. II) Biomedicamentos.
23.	OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA SSA (TRATAMIENTO).	I) Braquiterapia II) Radioterapia externa
24.	EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION DE AGUA.	I) Equipos II) Sustancias

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE O ASESOR ESPECIALIZADO.

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.

Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal del asesor especializado.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal del asesor especializado.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal del asesor especializado.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal del asesor especializado.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal del asesor especializado.
Horario de labores	Cruce con una X los días de la semana que estará en el establecimiento el responsable de operación y funcionamiento y escriba el horario de permanencia.
Con título profesional de:	Nombre del título profesional del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado.
Expedido por:	Nombre de la Institución Educativa que expidió el título.
No. de cédula profesional.	Número de la cédula profesional del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado.
Número de certificado y vigencia	Escriba el número de certificado expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C. y la fecha de vencimiento. Sólo para responsable de operación y funcionamiento.
Servicios que pretende prestar	Escriba los servicios que pretende prestar el asesor especializado en seguridad radiológica.

6.- INFORMACION PARA CERTIFICADOS

País de destino	A petición del interesado señalar el nombre del país que requiera del certificado en cuestión.
Especificar características	A petición del interesado señalar cuando aplique las características e información que debe contener el certificado solicitado. (Ejemplo: Para exportación a la Unión Europea especificar si son de acuacultura o de la pesca).

NOTA: Para certificados de buenas prácticas de fabricación a petición del interesado señalar cuando aplique para registro de dispositivos médicos o licitaciones.

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION (DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS).

Título del protocolo a investigar.	Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.
Vía de administración	Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación. Para dispositivos médicos: Productos implantables, uso tópico, mucosas, etc.
Nombre del investigador principal.	Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realiza la investigación	Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevará a cabo la investigación.

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION.

8.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)

Nombre del maquilador	El nombre completo del maquilador nacional.
R.F.C.	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquiló el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del maquilador.

Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del maquilador.
Entidad Federativa	Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Etapas del proceso de fabricación	Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)
No. de licencia sanitaria o indicar que presentó aviso de funcionamiento	El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó Aviso de Funcionamiento.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.
RFC del responsable sanitario o de operación.	RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Teléfono(s) y fax	Número(s) telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.
Correo electrónico	Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

8.- B). FABRICACION, DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS.

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



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

LISTADO DE ANEXOS PARA EL FORMATO DE SOLICITUDES

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente y presentando el original para cotejo y dos copias del comprobante de pago; (el original se queda en el Centro Integral de Servicios como requisito indispensable para el ingreso del trámite):

1. PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE PERMISO.

1.1 PERMISO SANITARIO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS.

1.1.1. Productos antibióticos:

1.1.1.1 No se presentan documentos anexos

1.1.2. Productos biológicos:

1.1.2.1 Licencia Sanitaria.

1.1.2.2 Aviso de Responsable sanitario.

1.1.2.3 Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis.

1.1.2.4 Protocolo de fabricación o los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado de acuerdo con la norma correspondiente.

1.2 PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X.

1.2.1 En caso de expedición:

1.2.1.1 Dos fotografías tamaño infantil.

1.2.2 En caso de modificación:

1.2.2.1 Permiso Sanitario vigente (original).

1.2.2.1.1 Por cambio de horario.

1.2.2.1.1.1 Original del permiso vigente del responsable de la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

1.2.2.1.1.2 Certificado o recertificación urgente de especialidad emitida por el Consejo mexicano de Radiología e Imagen, A.C.

1.3. PERMISO SANITARIO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X (EXPEDICION).

1.3.1 Para expedición:

1.3.1.1 Documentos del responsable medico:

1.3.1.2 Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedida por una institución reconocida.

1.3.1.3 Manual de Procedimiento

1.3.1.4 Documentos del personal soporte:

1.3.1.5 Certificado de estudios.

1.3.1.6 Diploma de curso en seguridad radiológica.

1.3.1.7 Certificados de calibración de los equipos a utilizar en el servicio.

1.3.1.8 Cédula de información técnica, conteniendo los siguientes datos:

1.3.1.8.1 Identificación del sector a que pertenece.

1.3.1.8.2 Fecha de llenado.

1.3.1.9 Datos del personal soporte

- 1.3.1.9.1 Nombre
- 1.3.1.9.2 Nivel académico:
 - 1.3.1.9.2.1 Máximo
 - 1.3.1.9.2.2 Area.
 - 1.3.1.9.2.3 Institución.
- 1.3.1.10 Capacitación en seguridad radiológica:
 - 1.3.1.10.1 Institución.
 - 1.3.1.10.2 Numero de autorización del curso.
 - 1.3.1.10.3 Fecha de última capacitación.
- 1.3.1.11 Experiencia en seguridad radiológica.
- 1.3.1.12 Información del equipo para evaluar radiografía convencional, fluoroscopia, tomografía, mamografía o panorámica dental:
- 1.3.1.13 Pruebas a realizar a parámetros a medir en el servicio que se puede prestar.
- 1.3.1.14 Descripción del equipo para proporcionar el servicio:
 - 1.3.1.14.1 Marca.
 - 1.3.1.14.2 Modelo.
 - 1.3.1.14.3 Número de Serie.
 - 1.3.1.14.4 Última calibración:
- 1.3.1.15 Nombre del laboratorio.
- 1.3.1.16 Número de autorización del laboratorio.
- 1.3.1.17 Fecha de la última calibración.

1.3.2 Para modificación.

- 1.3.2.1 Permiso de asesor especializado en seguridad radiológica (original).
- 1.3.2.2 Actualización de la cédula de información técnica.
- 1.3.2.3 Certificados de Calibración de los equipos a utilizar en los servicios.

1.3.2.4 En caso de cambio de responsable del servicio:

- 1.3.2.4.1 Diploma de especialidad en seguridad radiológica expedido por una institución reconocida.

1.4 PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

- 1.4.1 No se requieren documentos anexos.

1.5 PERMISO DE LIBERACION Y/O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

- 1.5.1 Original y copia del certificado de análisis realizado por un laboratorio de la SSA, por el propio laboratorio o por un tercero autorizado.

1.6 PERMISO PUBLICITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PRODUCTOS O SERVICIOS.

1.6.1 Para todos los casos:

- 1.6.1.1 Solicitud debidamente llenada.
- 1.6.1.2 Proyecto publicitario en dos tantos.
- 1.6.1.3 Pago de derechos.
- 1.6.1.4 Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.

1.6.2 Para el caso de medicamentos y remedios herbolarios:

- 1.6.2.1 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso.

1.6.3 Para el caso de Insumos para la salud (prótesis, órtesis, productos higiénicos, etc.):

- 1.6.3.1 Autorización sanitaria (registro) y su marbete autorizado.

1.6.4 Para el caso de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas:

1.6.4.1 No se presentan documentos anexos

1.6.5 Bebidas alcohólicas, tabaco y suplementos alimenticios:

1.6.5.1 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso.

1.6.6 Para el caso de servicios de salud:

1.6.6.1 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso.

1.7 PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

1.7.1 Para importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario destinados a:

1.7.1.1 Investigación:

1.7.1.1.1 Número de licencia sanitaria

1.7.1.1.2 Número de oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Secretaría de Salud. Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos.

1.7.1.2 Maquila:

1.7.1.2.1 Copia de autorización de maquila expedida por la Secretaría de Economía y listas anexas o listas de ampliación de maquila que amparen los productos a importar.

1.7.1.3 Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social:

1.7.1.3.1 Cédula profesional del médico

1.7.1.4 Uso personal:

1.7.1.4.1 Receta médica, vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (no se requiere en caso de insumos de libre venta).

1.7.1.5 Donación:

1.7.1.5.1 Carta de donación y carta de aceptación de la donación que incluya compromiso de no comercialización.

1.7.1.6 En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:

1.7.1.6.1 Número de la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, en su caso.

1.7.1.7 En caso de pruebas de laboratorio:

1.7.1.7.1 Número de Licencia Sanitaria vigente, en su caso.

1.7.2 Para importar productos farmoquímicos como materia prima:

1.7.2.1 Las fracciones previstas en el artículo 1 apartado B del Acuerdo del 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias Acido d-2-(6-metoxi -s-naftil) propiónico (naproxen), y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridín dicarboxílico (Nifedipina); Acido 4-cloro -N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantranilato (Furosemida) ; Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina; procaína; N,N' Dibenciletilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina; y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Dicolorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica, se solicitará:

1.7.2.2 Número de la Licencia Sanitaria vigente.

1.7.2.3 Número de Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución

1.7.2.4 Aviso de responsable

1.7.2.5 Original (para cotejo) y copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación, vigente.

1.7.2.6 Certificado de análisis que avale el lote del producto a importar en original (para cotejo) y copia, vigente expedido por el fabricante del farmoquímico a importar que compruebe que cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, vigente.

1.7.3 Para importación de materias primas, o para medicamentos que cuenten con registro sanitario:

1.7.3.1 Número de la Licencia Sanitaria vigente.

1.7.3.2 Número de Aviso de funcionamiento, sólo para venta o distribución

1.7.3.3 Aviso de responsable.

1.7.3.4 Número de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.
(Sólo para los medicamentos para los que requieran registro sanitario)

1.7.3.5 En el caso de farmoquímicos para la elaboración de medicamentos con registro sanitario, además, los requisitos establecidos en el punto 1.7.2.5 y 1.7.2.6

1.7.4 Para la importación de insumos que contengan hemoderivados.

1.7.4.1 Número de la Licencia Sanitaria vigente.

1.7.4.2 Certificado de análisis del país de origen con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen, vigente.

1.7.5 Para importación de remedios herbolarios:

1.7.5.1 Número de Aviso de funcionamiento.

1.7.5.2 Número de Aviso de responsable

1.7.5.3 Número de clave alfanumérica y sus modificaciones, en su caso y/o proyectos de marbete autorizados.

1.7.6 Para importar válvulas cardíacas prótesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, con registro sanitario o insumos usados:

1.7.6.1 Aviso de funcionamiento.

1.7.6.2 Número de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de marbete, en su caso.

1.7.6.3 Para equipos usados, factura certificada ante notario público que indique que el equipo es usado.

1.7.6.4 En caso de aparatos de rayos X usados, copia del certificado del cumplimiento de la NOM-158-SSA-1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.7.6.5 Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

1.7.7 Para importar dispositivos médicos sin registro o en fase de experimentación para:

1.7.7.1 Maquila:

1.7.7.1.1 Copia de autorización de maquila expedida por la Secretaría de Economía y listas anexas o listas de ampliación de maquila que amparen los productos a importar.

1.7.7.2 Uso personal:

1.7.7.2.1 Receta médica vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (no se requiere en caso de insumos de libre venta)

1.7.7.3 Médicos:

1.7.7.3.1 Cédula profesional del médico.

1.7.7.3.2 Tratándose de fuentes de radiación licencia sanitaria expedida en forma coordinada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

1.7.7.3.3 En caso de equipos usados:

1.7.7.3.3.1 Factura certificada que indique que el equipo es usado

1.7.7.3.3.2 En el caso de aparato de rayos X, copia del certificado del cumplimiento de la NOM-158-SSA-1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.7.7.3.4 Para establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:

1.7.7.3.4.1 Copia de la Licencia Sanitaria vigente o aviso de funcionamiento, en su caso.

1.7.7.4 Investigación.

1.7.7.4.1 Número de aviso de funcionamiento

1.7.7.4.2 Número de oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Secretaría de Salud. Sólo en el caso de investigaciones en seres humanos.

1.7.7.5 Donación:

1.7.7.5.1 Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.

1.7.7.5.2 En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:

1.7.7.5.2.1 Número de la Licencia Sanitaria, o aviso de funcionamiento, en su caso.

1.7.7.5.3 Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

1.7.7.5.4 En caso de equipos usados:

1.7.7.5.4.1 Factura certificada que indique que el equipo es usado

1.7.7.5.4.2 **En caso de aparatos de rayos X**, copia del certificado del cumplimiento de la NOM-158-SSA-1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.7.8 Retorno de insumos para la salud.

1.7.8.1 Copia del pedimento de exportación.

1.7.8.2 Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.

1.7.8.3 Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad, un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.

1.7.8.4 Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.

1.8 PERMISO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS (MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS);

1.8.1 Para el caso exportaciones de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos:

1.8.1.1 Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de destino, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en el caso de exportaciones).

1.9 PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

1.9.1 Expedición:

1.9.1.1 Primera opción:

1.9.1.1.1 Original de constancia sanitaria o certificado sanitario

1.9.1.1.2 Etiqueta de origen. (original)

1.9.1.1.3 Etiqueta con la que se comercializará en México.

1.9.1.2 Segunda opción:

1.9.1.2.1 Original y copia del certificado de libre venta.

1.9.1.2.2 Análisis fisicoquímico, microbiológico o específico, según sea el caso.

1.9.1.2.2.1 El análisis específico a que se refiere el punto anterior deberá ser, según corresponda:

1.9.1.2.2.1.1 Para productos comestibles de la pesca en mares contaminados (Mar del Norte): análisis de determinación de metales pesados.

1.9.1.2.2.1.2 Para productos comestibles frescos y congelados de la pesca, procedentes de Centro, Sudamérica y países asiáticos y en donde se presenta la infección con *Vibrio Cholerae*: análisis o determinación de *Vibrio Cholerae*.

1.9.1.2.2.1.3 Para aceites y grasas comestibles: análisis o determinación de Índice de Peróxido.

1.9.1.2.2.1.4 Para productos alimenticios provenientes de países o zonas afectadas por accidentes nucleares, particularmente, Europa y Asia: certificado que señale un máximo de 50 bequerels de contaminación radiactiva

1.9.1.2.3 Etiqueta de origen. (original)

1.9.1.2.4 Etiqueta con la que se comercializará en México.

1.9.2 Retorno de Productos y Servicios:

1.9.2.1 Copia del pedimento de exportación.

1.9.2.2 Factura de exportación que ampare el producto que se exportó, donde se especifique la cantidad, el nombre y domicilio completo del destinatario.

1.9.2.3 Carta de rechazo emitida por la autoridad sanitaria del país al que se exportó, donde se indique el motivo del rechazo; en caso de no ser el rechazo por la autoridad un escrito en hoja membretada de la empresa donde se indique el motivo del retorno.

1.9.2.4 Carta del importador donde indique cantidad, destino y uso del producto, lote y fecha de caducidad en su caso, en papel membretado de la empresa.

1.9.2.5 Etiquetas con las que comercializará en México, de ser el caso

1.9.3 PARA PERMISO SANITARIO PREVIO DE IMPORTACION EN LA MODALIDAD DE MUESTRAS O CONSUMO PERSONAL:

1.9.3.1 Factura o recibo que indique muestras sin valor comercial, o guía aérea, marítima o terrestre que ampare los productos a importar.

1.9.3.2 Carta que indique el uso que le dará al producto.

2. PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA.

2.1 LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.

2.1.1. Por alta de la Licencia Sanitaria:

2.1.1.1 Registro federal de contribuyentes.

2.1.2 Por cambio de domicilio del establecimiento:

2.1.2.1 Original de la Licencia Sanitaria.

2.1.3 Por modificación por fabricación de nuevas líneas de producción:

2.1.3.1 Original de la licencia sanitaria.

2.2 LICENCIA SANITARIA PARA SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS.

2.2.1 Por alta de la Licencia Sanitaria:

2.2.1.1 Examen de colinesterasa en sangre del personal aplicador (original).

2.2.1.2 Croquis del local, en donde se especifiquen las áreas con que cuenta para desarrollar las actividades propias del giro solicitado (original)

2.2.1.3 Manual de seguridad sobre procedimientos de aplicación, que incluya las medidas de seguridad a tomar en cuenta para personal aplicador y usuario del servicio antes, durante y después de cada aplicación. Este debe ser por tipo de producto empleado (original)

2.2.1.4 Relación de plaguicidas que se pretenden utilizar detallando:

2.2.1.4.1 Nombre comercial

2.2.1.4.2 Número de registro vigente ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas que se utilizan.

2.2.1.4.3 Inventario del equipo (cantidad y características) de aplicación que se utilizará en los servicios que realiza la empresa.

2.2.1.4.4 Relación de plagas que se pretenden controlar.

2.3 LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD

2.3.1 Por alta de la Licencia Sanitaria:

2.3.1.1 Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, así como el croquis de localización de éstas.

2.3.1.2 Programa de capacitación y difusión a los trabajadores.

2.3.1.3 Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.

2.3.1.4 Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores que manejan sustancias tóxicas o peligrosas.

2.3.1.5 Lista de las medidas de seguridad que se aplican en el establecimiento.

2.3.1.6 Lista del equipo para el control de contaminantes.

2.3.1.7 Lista del equipo contra incendios.

2.3.1.8 Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de capacitación de humos y vapores).

- 2.3.1.9 Cédula de información técnica de establecimientos.
- 2.3.1.10 Descripción del proceso industrial, con su diagrama de flujo.
- 2.3.1.11 Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
- 2.3.1.12 Inventario de materias primas:
 - 2.3.1.12.1 Número de CAS.
 - 2.3.1.12.2 Nombre común.
 - 2.3.1.12.3 Capacidad y tipo de envase.
 - 2.3.1.12.4 Producción mensual.
- 2.3.1.13 Productos:
 - 2.3.1.13.1 Nombre común.
 - 2.3.1.13.2 Tipo de envase y capacidad.
 - 2.3.1.13.3 Producción mensual.
- 2.3.1.14 Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - 2.3.1.14.1 Nombre comercial.
 - 2.3.1.14.2 Nombre común.
 - 2.3.1.14.3 Número de registro.
 - 2.3.1.14.4 Fecha de expedición.
 - 2.3.1.14.5 Vencimiento.
- 2.3.1.15 Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - 2.3.1.15.1 Número de CAS.
 - 2.3.1.15.2 Origen y destino de la sustancia.
 - 2.3.1.15.3 Nombre común.
 - 2.3.1.15.4 Materia prima.
 - 2.3.1.15.5 Producto.
 - 2.3.1.15.6 Código CRETIB.
 - 2.3.1.15.7 Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - 2.3.1.15.8 Tratamiento.
 - 2.3.1.15.9 Disposición final.
- 2.3.1.16 Residuos Industriales:
 - 2.3.1.16.1 Describir las características de los residuos industriales.
 - 2.3.1.16.2 Cantidades, promedio diario.
 - 2.3.1.16.3 Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - 2.3.1.16.4 Periodicidad de las descargas y disposiciones.
 - 2.3.1.16.5 Inventario del equipo de protección personal por área y proceso.
 - 2.3.1.16.6 Inventario del equipo de protección para el desarrollo de actividades especiales en las que se manejen productos de alta toxicidad y peligrosidad.

2.4 LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES.

2.4.1 Por alta de la Licencia Sanitaria:

- 2.4.1.1 Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, así como el croquis de localización de éstas.
- 2.4.1.2 Programa de capacitación y difusión a los trabajadores.
- 2.4.1.3 Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.
- 2.4.1.4 Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores que manejan sustancias tóxicas o peligrosas.

- 2.4.1.5 Lista de las medidas de seguridad que se aplican en el establecimiento.
- 2.4.1.6 Lista del equipo para el control de contaminantes.
- 2.4.1.7 Lista del equipo contra incendios.
- 2.4.1.8 Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas, sistemas de capacitación de humos y vapores).
- 2.4.1.9 Cédula de información técnica de establecimientos:
 - 2.4.1.9.1 Descripción del proceso industrial, con su diagrama de flujo.
 - 2.4.1.9.2 Características de maquinaria y equipo por línea de producción.
 - 2.4.1.9.3 Inventario de materias primas:
 - 2.4.1.9.3.1 Número de CAS.
 - 2.4.1.9.3.2 Nombre común.
 - 2.4.1.9.3.3 Capacidad y tipo de envase.
 - 2.4.1.9.3.4 Producción mensual.
 - 2.4.1.9.4 Productos:
 - 2.4.1.9.4.1 Nombre común.
 - 2.4.1.9.4.2 Tipo de envase y capacidad.
 - 2.4.1.9.4.3 Producción mensual.
 - 2.4.1.9.4.4 Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas:
 - 2.4.1.9.4.4.1 Nombre comercial.
 - 2.4.1.9.4.4.2 Nombre común.
 - 2.4.1.9.4.4.3 Número de registro.
 - 2.4.1.9.4.4.4 Fecha de expedición y Vencimiento del registro.
 - 2.4.1.9.5 Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
 - 2.4.1.9.5.1 Número de CAS.
 - 2.4.1.9.5.2 Origen y destino de la sustancia.
 - 2.4.1.9.5.3 Nombre común.
 - 2.4.1.9.5.4 Materia prima.
 - 2.4.1.9.5.5 Producto.
 - 2.4.1.9.5.6 Código CRETIB.
 - 2.4.1.9.5.7 Sólidos, líquidos, lodos y otros.
 - 2.4.1.9.5.8 Disposición final.
 - 2.4.1.9.6 Residuos Industriales:
 - 2.4.1.9.6.1 Describir las características de los residuos industriales.
 - 2.4.1.9.6.2 Cantidades, promedio diario.
 - 2.4.1.9.6.3 Describir los tratamientos para descarga o disposición final.
 - 2.4.1.9.6.4 Periodicidad de las descargas y disposiciones.
 - 2.4.1.9.7 Inventario del equipo de protección personal por área y proceso.
 - 2.4.1.9.8 Inventario del equipo de protección para el desarrollo de actividades especiales en las que se manejen productos de alta toxicidad y peligrosidad.
- 2.4.2 Por modificación a las Instalaciones cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.**
 - 2.4.2.1 Planos y memorias descriptivas
 - 2.4.2.2 Cédula de información técnica
 - 2.4.2.3 Lista de las medidas de seguridad
 - 2.4.2.4 Lista de equipo para el control de contaminantes.

2.4.2.5 Lista de equipo contra incendio

2.4.2.6 Lista de construcciones especiales.

2.5 LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X (NOM- 146-SSA1-1996).

2.5.1 Por alta de la Licencia Sanitaria:

2.5.1.1 Copia simple del Acta Constitutiva del establecimiento o del alta ante la SHCP (presentando original para cotejo).

2.5.1.2 Copia simple del poder notarial del representante legal (presentando original para cotejo), en su caso.

2.5.1.3 Memoria analítica de los blindajes y levantamiento de los niveles de radiación después de la instalación del equipo, con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo, avalada por un Asesor especializado en seguridad radiológica.

2.5.1.4 Cédula de la información técnica del establecimiento:

2.5.1.4.1 Datos sanitarios.

2.5.1.4.1.1 Código de identificación.

2.5.1.4.2 Datos del personal ocupacionalmente expuesto:

2.5.1.4.2.1 Nombre

2.5.1.4.2.2 Registro Federal de Contribuyentes.

2.5.1.4.2.3 Puesto.

2.5.1.4.2.4 Horario.

2.5.1.4.2.5 Formación.

2.5.1.4.2.5.1 Nivel académico.

2.5.1.4.2.5.2 Area.

2.5.1.4.2.6 Capacitación.

2.5.1.4.2.6.1 Fecha del último curso.

2.5.1.4.2.6.2 Institución.

2.5.1.4.3 Equipos.

2.5.1.4.3.1 Localización.

2.5.1.4.3.2 Fecha de instalación.

2.5.1.4.3.3 Marca.

2.5.1.4.3.4 Corriente.

2.5.1.4.3.5 Modelo del generador.

2.5.1.4.3.6 Modelo del tubo de rayos X.

2.5.1.4.3.7 Aplicación.

2.5.1.4.3.8 Uso.

2.5.1.4.3.9 Kilovoltaje máximo.

2.5.1.4.3.10 Miliamperaje máximo.

2.5.1.4.4 Sistema de revelado:

2.5.1.4.4.1 Marca.

2.5.1.4.4.2 Modelo.

2.5.1.4.4.3 Número de serie.

2.5.1.4.5 Dispositivos para la protección radiológica de pacientes y de personal ocupacionalmente expuesto.

2.5.1.4.6 Manuales:

2.5.1.4.6.1 Procedimientos técnicos.

2.5.1.4.6.2 Protección y seguridad radiológica.

2.5.2 Por modificación de aplicaciones (equipo) en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

2.5.2.1 Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica con croquis de distribución de áreas del establecimiento y ubicación de los equipos dentro del mismo.

3. PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE REGISTRO.

3.1 SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

3.1.1 Para productos de fabricación nacional y fabricados por otro establecimiento (Maquila)

3.1.1.1 Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

3.1.1.2 Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.

3.1.1.3 Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.

3.1.1.4 Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.

3.1.1.5 Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, en su caso.

3.1.1.6 Constancia de buenas prácticas de fabricación.

3.1.1.7 Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.

3.1.1.8 Referencias bibliográficas, en su caso.

3.1.1.9 Convenio de maquila.

3.1.1.10 Los demás que establezca la SSA de las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

3.1.2 Para productos de Importación:

3.1.2.1 Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.

3.1.2.2 Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la norma oficial mexicana correspondiente.

3.1.2.3 Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.

3.1.2.4 Descripción general del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.

3.1.2.5 Descripción de la estructura, materiales, parte y funciones, del dispositivo médico en su caso.

3.1.2.6 Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.

3.1.2.7 Referencias bibliográficas.

3.1.2.8 Los demás que establezca la SSA de las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

3.1.2.9 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

3.1.2.9.1 Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

3.1.2.9.2 Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México.

3.1.2.9.3 Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

3.1.2.9.4 Copia del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, en hoja membretada y debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3.1.2.9.5 Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

3.1.2.9.6 Copia de responsable sanitario.

3.2. SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO:

3.2.1 Para distribuidores del fabricante en el extranjero:

3.2.1.1 Información técnica, científica y jurídica (carta de representación del fabricante o actualización de la razón social del mismo, en su caso) que justifique la modificación.

3.2.1.2 Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.3 Carta de representación autenticada del fabricante por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

3.2.1 Para insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social:

3.2.1.1 Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.

3.2.1.2 Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.3 Copia de la descripción y clave correspondiente en el Cuadro Básico del sector salud o en el Catálogo de dispositivos médicos.

3.2.1.4 Para fuentes de radiación:

3.2.1.4.1 Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.

3.2.1.4.2 Proyecto de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.5 Por cesión de derechos:

3.2.1.5.1 Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.

3.2.1.5.2 Proyecto(s) de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.5.3 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

3.2.1.5.4 Copia certificada del contrato donde conste la cesión firmado por ambas partes.

3.2.1.6 Por maquila:

3.2.1.6.1 Información técnica, científica y jurídica que justifique su modificación.

3.2.1.6.2 Proyecto(s) de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.7 Para modificaciones de tipo técnico:

3.2.1.7.1.1 Información técnica, científica y jurídica que justifique su modificación.

3.2.1.7.1.2 Proyecto(s) de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

3.2.1.8 Para todos los casos de modificación, además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

3.2.1.8.1 Copia del aviso de funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud.

3.2.1.8.2 Copia del registro sanitario y las modificaciones, en su caso, así como sus anexos correspondientes.

3.3 SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

3.3.1 Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados:

3.3.1.1 La información técnica y científica que demuestre:

3.3.1.1.1 La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.

3.3.1.1.2 La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.

3.3.1.1.3 La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

3.3.1.1.4 El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.3.1.2 La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

3.3.1.2.1 Para las materias primas:

3.3.1.2.1.1 Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas

3.3.1.2.1.2 Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

3.3.1.2.2 Del producto terminado:

3.3.1.2.2.1 Monografía y sus referencias bibliográficas.

3.3.1.2.2.2 Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.

3.3.1.2.2.3 Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

3.3.1.2.2.4 Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

3.3.1.2.3 De los materiales de envase:

3.3.1.2.3.1 Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.

3.3.1.2.3.2 Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

3.3.1.3 Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera, además de lo anterior:

3.3.1.3.1 Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

3.3.1.3.2 Original del certificado de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.

3.3.1.3.3 Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

3.3.2 Para fórmulas para alimentación enteral especializada:

3.3.2.1 Descripción del producto.

3.3.2.2 Fórmula cuali-cuantitativa (debe ir firmada por el responsable sanitario).

3.3.2.3 Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.

3.3.2.4 Instructivo de uso (en su caso).

3.3.2.5 Pruebas de estabilidad.

3.3.2.6 Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.

3.3.2.7 Especificaciones de producto terminado.

3.3.2.8 Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.

3.3.2.9 Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.

3.3.3 Para biomedicamentos:

3.3.3.1 Monografía del biofármaco, composición y fórmula.

3.3.3.2 Origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector. Hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.

3.3.3.3 Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.

3.3.3.4 Métodos analíticos: físico, químicos y biológicos.

3.3.3.5 La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.

3.3.3.6 Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.

3.3.3.7 Proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento.

3.3.3.8 Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.

3.3.4 Para productos herbolarios de fabricación nacional:

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

3.3.4.1.1 Descripción del envase primario y secundario.

3.3.4.1.2 Método de identificación del principio o principios activos.

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

- 3.3.4.2.1 Identificación taxonómica de las plantas utilizadas.
- 3.3.4.3 Indicaciones terapéuticas.
- 3.3.4.4 Proyectos de etiqueta.
- 3.3.4.5 Instructivo para su uso (en su caso).
- 3.3.4.6 Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- 3.3.4.7 Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

3.3.5 Para productos herbolarios de fabricación extranjera (además de lo anterior):

- 3.3.5.1 Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- 3.3.5.2 Copia de la carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

3.3.6 Para productos homeopáticos de fabricación nacional:

3.3.6.1 La información técnica y científica que demuestre:

- 3.3.6.1.1 La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
- 3.3.6.1.2 La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- 3.3.6.2 Indicaciones Terapéuticas.
- 3.3.6.3 Proyectos de etiqueta.
- 3.3.6.4 Patogénesis de principios activos.
- 3.3.6.5 Instructivo para su uso, en su caso.
- 3.3.6.6 Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
- 3.3.6.7 Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

3.3.7 Para productos homeopáticos de fabricación extranjera (además de lo anterior):

- 3.3.7.1 Copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
- 3.3.7.2 Copia de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

3.3.8 Para medicamentos vitamínicos de fabricación nacional:

- 3.3.8.1 Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
- 3.3.8.2 Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
- 3.3.8.3 Descripción del envase primario y secundario y pruebas de toxicidad.
- 3.3.8.4 Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
- 3.3.8.5 Instructivo de uso, en su caso.
- 3.3.8.6 Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
- 3.3.8.7 Copia del certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones físico químicas y microbiológicas.
- 3.3.8.8 Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

3.3.9 Para medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera (además de lo anterior):

- 3.3.9.1 Copia del certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
- 3.3.9.2 Copia de la carta de representación del proveedor.

3.4 SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS:

3.4.1 Para todas las modificaciones:

- 3.4.1.1 Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
- 3.4.1.2 En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.

3.4.2 Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:

3.4.2.1 Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:

3.4.2.1.1 Copia de los últimos marbetes autorizados

3.4.2.2 Por modificación del nombre comercial del medicamento:

3.4.2.2.1 Copia de los últimos marbetes autorizados.

3.4.2.3 Para modificación de envase secundario

3.4.2.3.1 Copia de los últimos marbetes autorizados.

3.4.2.4 Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida:

3.4.2.4.1 Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.

3.4.2.4.2 Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

3.4.2.5 Para modificación a las condiciones de venta y suministro al público:

3.4.2.5.1 Copia de los últimos marbetes autorizados.

3.4.2.5.2 Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.

3.4.2.5.3 En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.

3.4.2.6 Por modificación a la presentación y contenido de los envases, incluyendo los del Cuadro Básico de Medicamentos:

3.4.2.6.1 Copia de los últimos marbetes autorizados

3.4.2.6.2 Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.

3.4.2.7 Por revocación del registro a petición de parte:

3.4.2.7.1 No se requieren documentos anexos.

3.4.2.8 Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica o principios activos:

3.4.2.8.1 Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.8.2 Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.

3.4.2.8.3 Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.

3.4.2.8.4 Certificado de análisis.

3.4.2.8.5 Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

3.4.2.9 Para cambios de envase primario:

3.4.2.9.1 Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.9.2 Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.

3.4.2.9.3 Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.

3.4.2.10 Para modificación al plazo de caducidad:

3.4.2.10.1 Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.10.2 Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.

3.4.2.10.3 Original del Certificado de análisis.

3.4.2.10.4 Justificación técnica que avale el cambio solicitado.

3.4.2.11 Por cambio de fabricación nacional a extranjera:

3.4.2.11.1 Copia de los últimos marbetes autorizados.

3.4.2.11.2 Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.11.3 Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento

3.4.2.11.4 Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.

3.4.2.11.5 Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.

3.4.2.11.6 Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el País de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.

3.4.2.12 Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos:

3.4.2.12.1 Información técnica y científica que demuestre:

3.4.2.12.1.1 La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

3.4.2.12.1.2 La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.12.1.3 La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

3.4.2.13 Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:

3.4.2.13.1 La información técnica y científica que demuestre:

3.4.2.13.2 La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.

3.4.2.13.3 La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.13.4 Indicaciones terapéuticas.

3.4.2.13.5 Patogénesis de principios activos.

3.4.2.13.6 Instructivo para su uso.

3.4.2.13.7 Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

3.4.2.14 Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:

3.4.2.14.1 La información técnica y científica que demuestre:

3.4.2.14.1.1 La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.

3.4.2.14.1.2 La estabilidad del producto terminado.

3.4.2.14.1.3 La identificación taxonómica.

3.4.2.14.2 Indicaciones terapéuticas.

3.4.2.14.3 Instructivo para su uso.

3.4.2.14.4 Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

3.4.2.15 Para cambios en los procesos de fabricación:

3.4.2.15.1 Copia de los últimos marbetes autorizados.

3.4.2.15.2 Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.

3.4.2.15.3 Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

3.4.2.15.4 Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.

3.4.2.15.5 Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.

3.4.2.15.6 Copia del certificado de análisis.

3.4.2.15.7 Copia del aviso de maquila de medicamentos.

3.4.2.16 Para cambio de la identificación terapéutica:

3.4.2.16.1 Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.

3.4.2.17 Para modificación a medicamentos genéricos intercambiables:

3.4.2.17.1 Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el D.O.F. por el Consejo de Salubridad General y la SSA.

3.4.2.18 Por cesión de derechos:

3.4.2.18.1 Copia de la escritura pública donde conste la cesión.

3.4.2.18.2 Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.

3.4.2.18.3 Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.

3.4.2.18.4 Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

4. PARA LOS CASOS DE CERTIFICADOS DE EXPORTACION:

4.1 CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION:

4.1.1 Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.

4.2 CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

4.2.1 Número de registro sanitario, en su caso

4.2.2 Carta de aceptación del importador final en papel membretado.

4.3 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

4.3.1 Copia del registro sanitario y de la modificación correspondiente, en su caso, así como de sus anexos.

4.3.2 Fórmula, en su caso.

4.3.3 Última orden de producción.

4.4 CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.

4.4.1 Etiquetas del producto a exportar cuando se presente la solicitud por primera vez, cuando ha transcurrido un año desde la última presentación, o cuando existan modificaciones a ésta. Si por las características del producto no es posible presentarla, se podrá presentar envase secundario que contenga las etiquetas, siempre y cuando éste no sea voluminoso, en cuyo caso se tendrá la opción de entregar fotografías, de 20 por 25 centímetros, del envase por todas sus caras.

4.5 CERTIFICADO PARA EXPORTACION ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.

4.5.1 Resultados originales de laboratorio efectuados a los productos que se van a exportar.

4.6 CERTIFICADO PARA EXPORTACION DE LIBRE VENTA, DE ANALISIS DE PRODUCTO Y DE CONFORMIDAD DE BUENAS PRACTICAS SANITARIAS.

4.6.1 En la modalidad de libre venta:

4.6.1.1 Etiqueta original con la que se comercializa el producto.

4.6.2 En la modalidad de análisis del producto:

4.6.2.1 Resultados de análisis efectuados por un laboratorio aprobado por la Secretaría de Salud (copia y original).

4.6.3 En la modalidad de conformidad con las buenas prácticas sanitarias:

4.6.3.1 No se requieren documentos anexos.

4.6.4 En la modalidad de modificación de certificación de exportación:

4.6.4.1 Original del Certificado de exportación vigente.

4.7 CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO CON LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS.

Normas: NOM-010-SSA1-1993 Y NOM- 015/1-SCFI-SSA-1994.

4.7.1 Resultado(s) del (los) análisis de la(s) muestra(s) de (los) producto(s) que se pretende(n) certificar, previo a la importación realizados por laboratorios aprobados por la SSA (original).

4.8 DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLOGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACION DE AGUA. TIPO DOMESTICO.

4.8.1 Comprobante del pago de derechos por la fracción 195-k-3.

4.8.2 Paquete de información técnica del producto conteniendo: instructivo de uso u operación, hoja de seguridad del producto formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.

4.8.3 Informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.

4.8.4 Etiqueta comercial del producto.

5. PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE VISITA SANITARIA.

5.1 Visita sanitaria de Verificación.

5.1.1 No se requieren documentos anexos.

6. PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACION:

6.1 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCEROS.

6.1.1 Documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes (original).

6.1.2 Procedimientos que muestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operaciones que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones (original).

6.1.3 Propuestas de actividades a dictaminar (original).

6.1.4 Descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar (original).

6.2 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS.

6.2.1 Para todos los casos:

6.2.1.1 Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.

6.2.1.2 Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.

6.2.1.3 Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.

6.2.1.4 Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.

6.2.1.5 Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.

6.2.1.6 Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de investigación propuesta.

6.2.1.7 Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.

6.2.1.8 Carta de consentimiento informado del paciente.

6.2.1.9 Carta de confidencialidad de los investigadores.

6.2.1.10 Cronograma del estudio.

6.2.2 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

6.2.2.1 Para el empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica:

6.2.2.1.1 La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.

6.2.2.1.2 La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en caso de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.

6.2.1.1 Para la investigación de otros nuevos recursos:

6.2.1.1.1 Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.

6.2.1.1.2 Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.

6.2.2 Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

6.3 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

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

6.3.2 Descripción del proceso de fabricación.

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

6.3.4 Denominación científica y popular de la(s) planta(s) empleadas.

6.3.5 Indicaciones y tiempo para su uso.

6.3.6 Proyectos de marbete o etiqueta.

6.3.7 Fórmula cuali-cuantitativa de los componentes y aditivos (deberá ir firmada por el responsable sanitario).

6.3.8 En caso de que el producto sea de fabricación extranjera, además de lo anterior se deberá incluir:

6.3.8.1 Original (para cotejo) y copia del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.

6.3.8.2 Original (para cotejo) y copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.

6.3.8.3 Original (para cotejo) y copia del Certificado de buenas prácticas de fabricación.

6.3.8.4 Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).

6.3.8.5 Proyectos de etiqueta en español y de contra-etiqueta, en su caso.

4.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO																																													
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A.	PRODUCTO													PRODUCTO													PRODUCTO																		
1) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO																																													
2) ESPECIFICAR																																													
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																													
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA																																													
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA																																													
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA																																													
7) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO																																													
8) FORMA FARMACEUTICA O ESTADO FISICO																																													
9) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																													
10) UNIDAD DE MEDIDA																																													
11) TIPO DE PRODUCTO																																													
12) USO ESPECIFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13						
	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25									
13) CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DOLARES																																													
14) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO O FECHA DEL ULTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISION DE COMPRA VENTA.																																													
15) No. REGISTRO O AUTORIZACION SANITARIA, O CLAVE ALFANUMERICA																																													
16) FRACCION ARANCELARIA																																													
17) PRESENTACION FARMACEUTICA O TIPO DE ENVASE																																													
18) CANTIDAD DE LOTES																																													
19) PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS HASTA 120 DIAS																																													
20) PRESENTACION DESTINADA A:	EXPORTACION	<input type="checkbox"/>												G. I.	<input type="checkbox"/>	EXPORTACION	<input type="checkbox"/>												G. I.	<input type="checkbox"/>	EXPORTACION	<input type="checkbox"/>												G. I.	<input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>														SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>														SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>													
	VENTA	<input type="checkbox"/>														VENTA	<input type="checkbox"/>														VENTA	<input type="checkbox"/>													

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE TRES PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

4 A). CLASIFICACION DE PRODUCTOS O SERVICIOS					
1.- MEDICAMENTOS	6.- PRECURSORES QUIMICOS	11.- TABACO	16.- SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	21.- FUENTES DE RADIACION	
2.- REMEDIOS HERBOLARIOS	7.- QUIMICOS ESENCIALES	12.- ASEO Y LIMPIEZA	17.- PLAGUICIDAS	22.- ACTIVIDADES DE PROFESIONALES DE LA SALUD.	
3.- DISPOSITIVOS MEDICOS	8.- ALIMENTOS	13.- PERFUMERIA Y BELLEZA	18.- NUTRIENTES VEGETALES		
4.- ESTUPEFACIENTES	9.- BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	14.- MATERIA PRIMA	19.- SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS		
5.- PSICOTROPICOS	10.- BEBIDAS ALCOHOLICAS	15.- ADITIVOS	20.- EQUIPO O SUSTANCIAS PARA POTABILIZACION DE AGUA		

5.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO/ RESPONSABLE DE OPERACION													
NOMBRE										RFC			
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO					
LOCALIDAD						CODIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA					
HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TITULO PROFESIONAL DE:		
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A			
EXPEDIDO POR:								No. DE CEDULA PROFESIONAL					

6.- DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA.											
NOMBRE O RAZON SOCIAL										RFC	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO			
LOCALIDAD						CODIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA			
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO								RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO			
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO				TELEFONO Y FAX				TIEMPO DE DURACION DE LA MAQUILA			
PROCESOS A MAQUILAR											

7.- DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION O EXPORTACION.											
NOMBRE DEL FABRICANTE										RFC	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL PROVEEDOR										RFC	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)								RFC			
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
PAIS DE ORIGEN				PAIS DE PROCEDENCIA				PAIS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA				2) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA				3) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			

(a) SOLO CUANDO LA RAZON SOCIAL SEA NACIONAL.

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO SE REFIEREN UNICAMENTE AL TRAMITE DE IMPORTACION O EXPORTACION DE PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES

8.- DATOS DE PUBLICIDAD.

POBLACION EN GENERAL (MASIVA) <input type="checkbox"/>		PROFESIONALES DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o razón social)			
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
TELEFONO Y FAX	NUMERO DE PRODUCTOS	DURACION O TAMAÑO (a)	

(a) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

9.- INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA.

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZON SOCIAL		
RFC		
CALLE Y NUMERO		
COLONIA		
DELEGACION O MUNICIPIO		
CODIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
No. DE ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
No. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

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

SI NO

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

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELEFONOS 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224, Y FAX 52-07-55-21.

AVISOS

LA PRESENTE GUIA RAPIDA LE AYUDARA AL LLENADO DEL FORMATO EN LA CUAL ENCONTRARA LAS SECCIONES QUE DEBERA LLENAR DE ACUERDO A CADA TRAMITE

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS...

- DE INSUMOS PARA LA SALUD.



- PARA EL CASO DE MODIFICACION.



- NOTA: En caso de incluir nuevas líneas de productos llenar todos los campos de la sección 4 que en su caso correspondan

- QUE ALMACENAN COMERCIALIZAN O DISTRIBUYEN PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES O SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD.

- QUE SE DEDICARAN AL PROCESO DE EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION O TRATAMIENTO DEL AGUA.



- PARA EL CASO DE MODIFICACION.



- NOTA: En caso de incluir nuevas líneas de productos llenar todos los campos de la sección 4 que en su caso correspondan

- DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.



- PARA EL CASO DE MODIFICACION



- NOTA: En caso de incluir nuevas líneas de productos llenar todos los campos de la sección 4 que en su caso correspondan

AVISO DE RESPONSABLE:

- SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
- PARA EMPRESAS APLICADORAS DE PLAGUICIDAS.



- PARA EL CASO DE MODIFICACION.
- PARA EL CASO DE MODIFICACION DE RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X, (SOLO CAMBIO DE HORARIO O BAJA).



AVISO DE LICENCIA:

- BAJA DEFINITIVA.
- SUSPENSION TEMPORAL DE ACTIVIDADES.
- REINICIO DE ACTIVIDADES.



AVISO DE IMPORTACION DE:

- **INSUMOS PARA LA SALUD.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1,2,4,7,9,10,11,12,15,16. } → 7
- **PRODUCTOS Y SERVICIOS.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 3, 4, 11, 12, 16. } → 7 { SOLO DATOS DEL FABRICANTE, PAIS DE ORIGEN, PAIS DE DESTINO, PAIS DE PROCEDENCIA, ADUANA DE ENTRADA/SALIDA }
- **PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1,2,4,7,8,9,10,11,12,13,14,17. } → 7 { DATOS DEL CONSIGNATARIO, ADUANA DE ENTRADA/SALIDA Y PAIS DE ORIGEN Y PAIS DESTINO }
- **EQUIPOS O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION O TRATAMIENTO DEL AGUA** 1 → 3
- **DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17. } → 7
- **DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 4, 7, 9, 10, 17, 18. }
- **DE INGRESO DE MERCANCIA ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, BIOLOGICOS, FARMOQUIMICOS U OTROS INSUMOS PARA LA SALUD.** 1 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2. }

AVISO DE PREVISION:

- DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS.

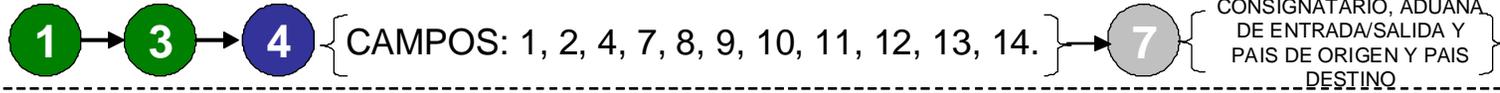


- ANUAL DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS O PRECURSORES QUIMICOS.



AVISO DE EXPORTACION DE:

- PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.



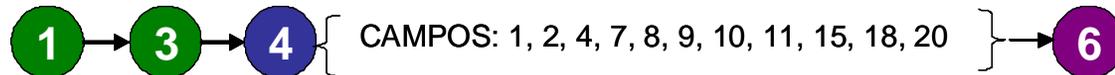
AVISO DE INFORME ANUAL DE:

- PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES.



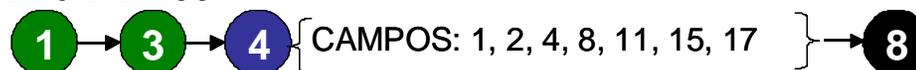
AVISO DE MAQUILA:

- DE INSUMOS PARA LA SALUD.

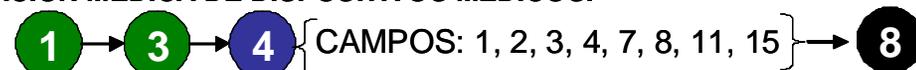


AVISO DE PUBLICIDAD:

- PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS.



- DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.



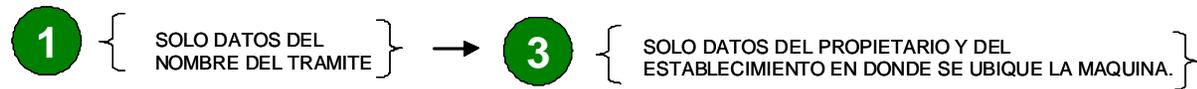
- PRODUCTOS Y SERVICIOS.



AVISO DE PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD:



AVISO DE UBICACION DE MAQUINAS EXPENDEDORAS DE TABACO:



INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS

1 AVISO DE:

Cruce con una "X" la figura correspondiente al tipo de aviso que va realizar (sólo un aviso por formato) y escriba el NOMBRE DEL TRAMITE de acuerdo a cada lista.

Funcionamiento:	Los establecimientos que deberán presentar aviso de funcionamiento son aquellos que determine la Secretaría de Salud mediante acuerdo según lo establecido en el artículo 200 Bis de la Ley General de Salud. <ol style="list-style-type: none">1) De insumos para la salud.2) Que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.3) Que se dedicarán al proceso de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua.4) De productos y servicios. En caso de máquinas expendedoras de tabaco, deberá presentar un aviso por cada una de las máquinas
Alta	Nuevo o primera ocasión.
Baja definitiva	Cancelación definitiva del aviso de funcionamiento.
Suspensión temporal de actividades	En caso de que el establecimiento suspenda su funcionamiento durante un lapso de tiempo.
Reinicio de actividades	Siempre y cuando exista un aviso de suspensión de actividades previo.
Modificación	Sólo en caso de realizar una actualización en los datos del establecimiento. Llenar la sección 2 para especificar el tipo de cambio o actualización de datos a realizar.
Responsable:	<ol style="list-style-type: none">1) Sanitario de insumos para la salud.2) Para empresas aplacadoras de plaguicidas.3) De la operación y funcionamiento de establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, sólo cambio de horario o baja.
Alta	Nuevo o primera ocasión.
Baja definitiva	Cancelación definitiva del aviso de responsable.
Modificación	Sólo en caso de realizar una actualización en los datos del establecimiento. Llenar la sección 2 para especificar el tipo de cambio o actualización de datos a realizar.
Licencia:	Sólo en los siguientes casos:
Baja definitiva	Cancelación definitiva de la licencia sanitaria.
Suspensión temporal de actividades	En caso de que el establecimiento suspenda su funcionamiento durante un lapso de tiempo.
Reinicio de actividades	Siempre y cuando exista un aviso de suspensión de actividades previo.
Importación:	<ol style="list-style-type: none">1) De insumos para la salud.2) De productos y servicios (según acuerdo vigente).3) De productos químicos esenciales.4) De equipo o sustancias para la potabilización o tratamiento de agua.5) Destino de insumos importados.6) De rechazo de exportación de insumos.7) De Ingreso de mercancía, estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, biológicos, farmoquímicos u otros insumos para la salud.
Previsión:	<ol style="list-style-type: none">1) De compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.2) Anual de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos.

Exportación:	1) De productos químicos esenciales.
Informe anual:	1) De precursores químicos. 2) De productos químicos esenciales.
Maquila:	1) De insumos para la salud (medicamentos o dispositivos médicos).
Publicidad:	1) Promoción publicitaria de medicamentos. 2) De difusión científica e información médica de dispositivos médicos (publicidad a profesionales de la salud). 3) De productos y servicios de conformidad con el artículo 86 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.
Prórroga de plazo:	1) Para agotar existencias de Insumos para la salud (envase o producto terminado).

2 MODIFICACION:

Cruce con una "X" el cuadro correspondiente al cambio o actualización de datos a realizar:

Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita").
RFC	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento o del responsable sanitario o propietario.
Clave CMAP	Código de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).
Horario	Horario de funcionamiento del establecimiento (apertura y cierre); Horario de labores del responsable sanitario.
Propietario	Nombre completo (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Representante legal	Nombre completo del representante legal.
Responsable	Nombre completo del responsable sanitario. <i>(En caso de modificación de responsable llenar datos de la sección 5).</i>
Personas autorizadas	Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites ante la COFEPRIS.
Proceso	Describa el proceso que se modificará.
Producto	Especificar datos del producto a modificar.
Líneas de productos	En caso de baja o modificación.
Marca	Especificar marca a modificar.
Cesión de derechos de productos	<i>(No aplica para insumos para la salud)</i> según artículo 202 de la Ley General de Salud.
Nuevas líneas de productos	Para nuevas líneas de producto requisitar la sección 4 del formato en los rubros correspondientes.
Dice	Anote los datos que serán cambiados, tal y como los notificó a través del aviso de funcionamiento o de líneas de productos.
Debe decir	Anote los datos completos como deben quedar.

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO/ PROPIETARIO:

Clave CMAP	Número completo de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).
Descripción de CMAP	Descripción bajo la cual se registra el establecimiento de acuerdo a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos).

Nombre del propietario (persona física) o razón social (persona moral)	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.
Razón social o denominación	Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita"). En caso de máquinas expendedoras de tabaco anotar: "Máquina expendedora de tabaco, ubicada en (nombre del establecimiento en donde se encuentra físicamente la máquina expendedora de tabaco)"
RFC	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el establecimiento.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.
Entre calle	Entre que calle se encuentra el establecimiento.
Y calle	Y que calle se encuentra el establecimiento.
No. de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, RFC del responsable sanitario o de operación	Número completo de la licencia sanitaria (sólo en caso de baja, suspensión temporal de actividades o reinicio de actividades de licencia sanitaria), o indique si presentó aviso de funcionamiento. RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, perfumería y belleza, aseo y limpieza, tabaco, etc.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de operación o de atención al público apertura y cierre (DE ___ A___).
Teléfono(s)	Número (s) telefónico(s) incluyendo clave lada.
Fax	Número de fax con clave lada.
Fecha de inicio o reinicio de operaciones	Indicar día, mes y año (sólo en caso de alta de funcionamiento o reinicio de actividades de funcionamiento o licencia).
Nombre y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es)	Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario).
Personas autorizadas	Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites.

4 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO: (Llene los espacios correspondientes a su producto).

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto según lo indica la descripción y las listas correspondientes.

- | | |
|---|---|
| 1. Clasificación del producto | Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4 A del formato Clasificación de productos o servicios. |
| 2. Especificar | Si el producto o servicio elegido en la tabla 4 A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4 A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". |
| 3. Denominación específica del producto | Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a las características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. Ejemplo: "Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate", "Catéter para angioplastia coronaria con globo". |
| 4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva | Marca con la que se comercializa el producto. Para Insumos para la Salud el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares. Ejemplo "Lala", "Agiocat". |
| 5. Si maquila este producto, señale el RFC y razón social de la empresa a la cual maquila | Escriba los datos de la empresa a la cual procesa el producto. |
| 6. Si este producto es maquilado, señale el RFC y razón social de la empresa maquiladora | Escriba los datos de la empresa que le procesa el producto. |
| 7. Denominación Común Internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico | Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter.

Para el caso de remedios herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo <i>Heterotheca inuloides</i> (Amica Mexicana).

Para el caso de otros productos la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche. |
| 8. Forma farmacéutica o estado físico. | Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso. |
| 9. Cantidad o volumen total | Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc. |
| 10. Unidad de medida | Símbolo de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l, etc.). En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto. |
| 11. Tipo del producto | Escriba el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista: 1.- Materia prima, 2.- Aditivo, 3.- producto terminado, 4.- producto a granel, 5.- Envase/Material de Empaque. |
| 12. Uso específico o proceso | Escriba el uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista: 1.- Obtención, 2.- Elaboración, 3.- Preparación, 4.- Fabricación, 5.- Formulación, 6.- Mezclado, 7.- Envasado, 8.- Conservación, 9.- Acondicionamiento, 10.- Almacenamiento, 11.- Manipulación, 12.- Distribución, 13.- Transporte, 14.- Reventa o comercialización, 15.- Maquila, 16.- Donaciones, 17.- Análisis, 18.- Investigaciones o experimentación, 19.- Muestra sin valor comercial, 20.- Promoción, 21.- Proyectos, 22.- Transferencia, 23.- Uso directo o aplicación, 24.- Importación de Materia Prima, 25.- Importación de Producto Terminado. Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento). |

13. Concentración del principio activo y valor total en dólares	Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números.
14. Fecha a realizar movimiento	Especificar día, mes y año. (Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales) o bien especificar la fecha del último balance para previsiones de compra venta.
15. No. de registro o autorización sanitaria o clave alfanumérica	Cuando aplique; la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
16. Fracción arancelaria	Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
17. Presentación farmacéutica o tipo de envase	Presentación por unidad: por ejemplo frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas, etc. Especificar tipo de envase.
18. Cantidad de lotes o cantidad a fabricar	Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.
19. Prórroga de plazo para agotar existencias	Señalar el plazo que puede ser de hasta 120 días.
20. Presentación destinada a:	Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación del producto (medicamentos y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, Genérico Intercambiable (G.I.), venta al público o presentación para el sector salud.

4 A). CLASIFICACION DE PRODUCTOS.

Consulte la siguiente clasificación de productos para especificar en la sección 4 del formato el producto.

1. Medicamentos	1) Alopáticos, 2) Alimentación parenteral, 3) Alimentación enteral especializada, 4) Herbolarios, 5) Vacunas, 6) Hemoderivados, 7) Biomedicamentos, 8) Homeopáticos, 9) Vitamínicos. Para los casos de venta de psicotrópicos y estupefacientes se marcará esta clasificación.
2. Remedios herbolarios	El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad (artículo 88 del Reglamento de Insumos para la Salud).
3. Dispositivos médicos	I) Equipo e instrumental médico, II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales, III) Agentes de diagnóstico, IV) Insumos de uso odontológico, V) Materiales quirúrgicos y de curación, VI) Productos higiénicos.
4. Estupefacientes	Especificar estupefaciente (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
5. Psicotrópicos	Especificar psicotrópico (remitirse a la Ley General de Salud y anexos). Sólo para los casos de previsión.
6. Precursores químicos	Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos). Para los casos de previsión.
7. Químicos esenciales	Especificar químico esencial (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos).
8. Alimentos	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
9. Bebidas no alcohólicas	Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
10. Bebidas alcohólicas	Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).

11. Tabaco	Productos que contengan "Nicotiana tabacum" en sus diferentes presentaciones, que se utilicen para fumar, masticar, o aspirar.
12. Aseo y limpieza	Cualquier sustancia destinada al lavado o limpieza de objetos, superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.
13. Perfumería y belleza	De conformidad con el artículo 86 del Reglamento en Materia de Publicidad; y del capítulo IX artículo 269 de Ley General de Salud.
14. Materia prima	Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de productos naturales o sintéticos.
15. Aditivos	Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
16. Suplementos alimenticios	Productos a base de hierbas, extractos vegetales alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
17. Plaguicidas	1) Forestal, 2) Pecuario, 3) Industrial, 4) Jardinería, 5) Urbano, 6) Doméstico.
18. Nutrientes vegetales	1) Fertilizante, 2) Mejorador de suelo, 3) Inoculante, 4) Regulador de crecimiento.
19. Sustancias tóxicas o peligrosas	Remitirse al listado de la Ley General de Salud y acuerdos, etc.
20. Equipo o sustancia para potabilización de agua	Cualquier equipo o sustancia que se utilice para la potabilización del agua.
21. Fuentes de radiación	Gabinetes, unidades móviles, unidades portátiles.
22. Actividades de profesionales de la salud	Especificar la profesión o especialidad de la salud.

5 DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO / RESPONSABLE DE OPERACION .

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del responsable sanitario.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del responsable sanitario.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del responsable sanitario.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del responsable sanitario.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del responsable sanitario.
Horario	Cruce con una X los días de la semana que estará en el establecimiento el responsable sanitario y escriba el horario de permanencia.
Con título profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la carrera profesional que cursó el responsable sanitario.
Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Institución Escolar que expidió el título.
Cédula profesional No.	Número completo de la cédula profesional otorgada al responsable sanitario.

6 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE MAQUILA.

Nombre o razón social.	El nombre completo de la persona o razón social con quien realiza la operación (importador, exportador o maquilador).
RFC	Registro Federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del maquilador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Código Postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.
Nombre del responsable sanitario	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.
RFC del responsable sanitario	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual está registrado ante la SHyCP.
No. de Licencia Sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento	Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.
Teléfono(s) y Fax	Número(s) telefónico(s) y fax; con clave lada.
Tiempo de duración de la maquila	Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).
Procesos a maquilar	Indicar los procesos a maquilar.

7 DATOS CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION DE IMPORTACION/EXPORTACION.

Nombre del fabricante	El nombre completo y sin abreviaturas del fabricante.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del fabricante ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del fabricante.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del fabricante.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del fabricante.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.
Nombre del proveedor	El nombre completo y sin abreviaturas del proveedor.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del proveedor ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del proveedor.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del proveedor.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del proveedor.

Código Postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del proveedor.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del proveedor.
Nombre del facturador o consignatario	El nombre completo y sin abreviaturas del facturador en caso de importación. En caso de importación o exportación de químicos esenciales, anotar el nombre completo y sin abreviaturas del consignatario.
RFC	Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento del facturador ante la SHyCP.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del facturador.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del facturador.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del facturador.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del facturador.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del facturador.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del facturador.
País de origen	Indicar el país donde se fabricó el producto.
País de procedencia	Indicar el país de donde procede el producto.
País de destino	Indicar el país de destino del producto.
Aduana(s) de entrada / salida	Anotar la o las aduanas de entrada o salida, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

8 DATOS DE PUBLICIDAD.

Cruce con una "X" hacia que medio va dirigida la publicidad: Publicidad a la población en general (masiva) o Publicidad a profesionales de la salud.

Medio publicitario	Cine, televisión, radio, Internet, medios digitales, otras tecnologías o medio impreso específicos. Para profesionales de la salud revistas, folletos, trípticos, video u otros medios con acceso restringido.
Agencia (nombre o razón social) o guía	Nombre o razón social de la agencia publicitaria quien realizó el proyecto de publicidad, o Guía: Nombre de la revista, etc. que realizará la publicidad a profesionales de la salud.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio de la agencia.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio de la agencia.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio de la agencia.
Teléfono y fax	Anotar el número telefónico y número de fax con clave lada, según proceda.
Número de productos.	Anotar el número de productos que aparecerán en el proyecto publicitario.
Duración o tamaño.	Duración: tiempo que durará el impacto (cine, radio o TV) mas no el tiempo que durará la campaña al aire. El tamaño se refiere al impreso: tamaño mayor (impreso mayor de 1m2); tamaño menor (impreso menor de 1m2) excepto para publicidad a profesionales de la salud.

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos, Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

Razón social	Nombre o razón social con quien se realizó una actividad regulada.
RFC	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP. Este dato corresponde al establecimiento con el cual se llevó a cabo una actividad regulada.
Calle y número	Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Delegación o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Código postal	Número completo del código postal que corresponda al domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Localidad	Localidad en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.
No. de actividad regulada.	Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado: 1) Producción: Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico. 2) Preparación: Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto Ej. Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas. 3) Enajenación: Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto. 4) Adquisición: La compra del químico esencial o precursor químico (compra nacional). 5) Importación: Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional 6) Exportación: Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico. 7) Almacenamiento: Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el del año a reportar. (En este caso no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas). 8) Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.
Sustancia	Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.
Cantidad o volumen	Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.
No. de Licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento	Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.
Nombre y firma del propietario o representante legal o responsable sanitario/operación	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable del trámite que puede ser el propietario o representante legal o responsable sanitario (en el caso de alta de responsable, baja definitiva de licencia, suspensión temporal de actividades de licencia o reinicio de actividades de licencia deberá firmar el propietario o representante legal del establecimiento).



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS PARA EL TRAMITE DE AVISO

Los avisos deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente:

1.1 AVISO DE FUNCIONAMIENTO:

1.1.1. Por alta:

1.1.1.1. No se requieren documentos anexos.

1.1.2. Por modificación:

1.1.2.1. No se requieren documentos anexos.

1.1.3. Por suspensión temporal o reinicio de actividades:

1.1.3.1. No se requieren documentos anexos.

1.1.4. Por baja definitiva:

1.1.4.1. No se requieren documentos anexos.

1.2 AVISO DE RESPONSABLE:

1.2.1. Responsable Sanitario de insumos para la salud:

1.2.1.1. Por alta o designación:

1.2.1.1.1 No se requieren documentos anexos.

1.2.1.2. Por designación de representante temporal:

1.2.1.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.2.1.3. Por baja definitiva:

1.2.1.3.1 Original del acuse de recibo del aviso de responsable sanitario.

1.2.2. Responsable para empresas aplicadoras de plaguicidas.

1.2.2.1 No se presentan documentos anexos.

1.3 AVISO DE LICENCIA SANITARIA

(De establecimientos de insumos para la salud, para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, de establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y de establecimientos de diagnóstico médico con rayos x)

(Estos avisos se presentan de conformidad con EL ART. 202 DE LA LGS).

1.3.1 Baja Definitiva:

1.3.1.1. No se requieren documentos anexos.

1.3.2 Suspensión temporal de actividades:

1.3.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.3.3 Reinicio de actividades:

1.3.3.1 No se requieren documentos anexos.

1.3.4 Por cambio de propietario o razón social:

1.3.4.1 Copia simple del acta constitutiva o alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público del nuevo propietario (presentando original para cotejo).

1.3.5 Por modificación de líneas de producción (sólo para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, de establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y de establecimientos de diagnóstico médico con rayos x):

1.3.5.1 Planos o diagramas de modificación de la instalación, incluyendo sus colindancias con dimensiones correspondientes a escala entre 1:100 y 1:200, en su caso.

1.3.5.2 Planos o diagramas de ubicación de los equipos o maquinaria de las nuevas líneas de producción.

1.3.6 Por modificación de aplicaciones (equipo) en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X:

1.3.6.1. Memoria analítica actualizada y levantamiento de niveles de radiación después de la instalación del equipo avalada por un asesor especializado en seguridad radiológica.

1.3.6.2. Planos o diagramas de ubicación de los equipos de rayos X, procesadores de imagen y accesorios, con dimensiones correspondientes a escala entre 1:25 y 1:100, de acuerdo con lo establecido en la NOM-156-SSA1-1996.

1.4 AVISO DE IMPORTACION:

1.4.1 Importación de insumos para la salud.

1.4.1.1 No se requieren documentos anexos.

1.4.2 Importación de alimentos, productos de perfumería y belleza, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco y aseo.

1.4.2.1 Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta

1.4.3. De productos químicos esenciales:

1.4.3.1 No se requieren documentos anexos.

1.4.4 Importación de equipos o sustancias para la potabilización o tratamiento del agua.

1.4.4.1 Paquete de información técnica del producto, conteniendo lo siguiente:

1.4.4.1.1 Formulación y partes componentes del producto.

1.4.4.1.2 Hoja de seguridad del producto formulado o de las sustancias que formen parte del equipo, así como las características de dicho equipo.

1.4.4.1.3 En caso de equipos o sustancias para desinfección de agua, de tipo doméstico, informe de pruebas de eficiencia bactericida o germicida del producto, realizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, en laboratorios acreditados o por terceros autorizados.

1.4.4.1.4 Etiqueta comercial del producto.

1.5 AVISO DE DESTINO DE INSUMOS IMPORTADOS.

1.5.1 Los documentos que acrediten la existencia de la persona moral, la personalidad del representante legal que realice el trámite, y tratándose de personas físicas extranjeras, su legal estancia en el país. Además, debe entregarse en su caso, el comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondiente.

1.5.2 Listado del o los establecimientos en donde se distribuyó el o los productos o materias primas objeto de la importación, en su caso.

1.6 AVISO DE RECHAZO DE EXPORTACION DE INSUMOS.

1.6.1 Certificado de análisis y método analítico utilizado

1.7 AVISO DE INGRESO DE MERCANCIAS, ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, BIOLÓGICOS FARMOQUÍMICOS U OTROS INSUMOS PARA LA SALUD.

1.7.1 Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (original y copia).

1.7.2 Certificado de análisis del fabricante.

1.7.3 Guía aérea, terrestre o marítima.

1.7.4 Pedimento aduanal.

1.8 AVISO DE EXPORTACION DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

1.8.1 No se requieren documentos anexos.

1.9 AVISO DE INFORME ANUAL:

1.9.1 Informe anual de productos químicos esenciales.

1.9.1.1 No se requieren documentos anexos.

1.9.2 Informe anual de precursores químicos.

1.9.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.10 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

1.10.1 Por alta:

1.10.1.1 No se requieren documentos anexos.

1.10.2 Por baja:

1.10.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.11 AVISO DE PREVISION:

1.11.1 Previsión de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

1.11.1.1 No se requieren documentos anexos.

1.11.2 Previsión anual de estupefacientes.

1.11.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.11.3 Previsión anual de psicotrópicos.

1.11.3.1 No se requieren documentos anexos.

1.11.4 Previsión anual de precursores químicos.

1.11.4.1 No se requieren documentos anexos.

1.12 AVISO DE PUBLICIDAD:

1.12.1 Aviso de promoción publicitaria de medicamentos (de venta con receta médica).

1.12.1.1 Solicitud debidamente llenada.

1.12.1.2 Proyecto publicitario en dos tantos.

1.12.1.3 Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, incluyendo autorización sanitaria (registro).

1.12.2 Difusión científica e información médica de dispositivos médicos.

1.12.2.1 Copia simple del proyecto publicitario.

1.12.3 Publicitario de productos y servicios.

1.12.3.1 Para todos los casos:

1.12.3.1.1 Solicitud debidamente llenada.

1.12.3.1.2 Proyecto publicitario en dos tantos.

1.12.3.1.3 Documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad.

1.12.3.2 Alimentos, bebidas no alcohólicas, productos de perfumería y belleza y de aseo:

1.12.3.2.1 No se requieren documentos anexos.

1.12.3.3 Servicios de salud (personas físicas):

1.12.3.3.1 No se requieren documentos anexos.

1.13 AVISO DE PRORROGA PARA AGOTAR EXISTENCIAS.

1.13.1 Copia de Registro.

1.13.2 Copia de la modificación en el que se hizo el cambio para solicitar la prórroga.

1.13.3 Aviso de funcionamiento.

1.14 AVISO DE UBICACION DE MAQUINAS EXPENDEDORAS DE TABACO:

1.14.1. No se requieren documentos anexos.



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**

OTROS TRAMITES

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS
NUMERO DE INGRESO

No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUIA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO.

LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O MAQUINA.

INFORME **AVISO** **PERMISO** **CERTIFICADO**

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.

No. DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen) No. DE NOTIFICACION (de acuerdo a) No. DE NOTIFICACION (laboratorio)

1.1 - DATOS DEL PACIENTE

INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO	EDAD	SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (Kg)
	AÑO MES DIA	AÑOS MESES	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		

1.2 - DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

INICIO DE LA REACCION	DESCRIPCION DEL(OS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACION Y DE LABORATORIO)	CONSECUENCIAS DEL EVENTO
DIA MES AÑO		<input type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO <input type="checkbox"/> MUERTE-DEBIDO A LA REACCION ADVERSA <input type="checkbox"/> MUERTE-EL FARMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO <input type="checkbox"/> MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> NO SE SABE

1.3 - INFORMACION SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

NOMBRE GENERICO	DENOMINACION DISTINTIVA	LABORATORIO PRODUCTOR
NUMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	DOSIS
VIA DE ADMINISTRACION	FECHAS DE LA ADMINISTRACION INICIO TERMINO	MOTIVO DE PRESCRIPCION
	DIA MES AÑO DIA MES AÑO	
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿DESAPARECIO LA REACCION AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE	¿SE CAMBIO LA FORMACOTERAPIA? <input type="checkbox"/> SI ¿A CUAL? <input type="checkbox"/> NO
¿SE DISMINUYO LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI ¿CUANTO? _____ <input type="checkbox"/> NO	¿REAPARECIO LA REACCION AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE	SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIO LA REACCION? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE

1.4 - FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

1.5 - DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA

DiagnOsticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio

1.6 - PROCEDENCIA DE LA INFORMACION

NOMBRE Y DIRECCION DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).

TELEFONO

Fecha de recepciOn en el laboratorio (a) Dia Mes Año	Informado en el periodo estudiado? (a) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿InformO esta reacciOn al laboratorio productor? (b) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---	---

Origen y Tipo del informe

<input type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Estudio	<input type="checkbox"/> Literatura
<input type="checkbox"/> Profesional de la salud		<input type="checkbox"/> Paciente	
<input type="checkbox"/> Hospital		<input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCION ADVERSA.

(a) en caso de que el informante sea el Laboratorio productor

(b) en caso de que el informante sea un Profesional.

2.- AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE:

PSICOTROPICOS <input type="checkbox"/>	ESTUPEFACIENTES <input type="checkbox"/>	QUIMICOS ESENCIALES <input type="checkbox"/>	PRECURSORES QUIMICOS <input type="checkbox"/>
VOLUMEN EXTRAORDINARIO <input type="checkbox"/>	DESAPARICION <input type="checkbox"/>	MERMA INUSUAL <input type="checkbox"/>	

2.1.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		RFC	
DOMICILIO		COLONIA	
ENTIDAD FEDERATIVA	DELEGACION O MUNICIPIO	LOCALIDAD	
CODIGO POSTAL	TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO (a).	No. LICENCIA SANITARIA (a).

(a) solo en caso de psicotrópicos y estupefacientes.

2.2.- VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICION O MERMA INUSUAL

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO.	DENOMINACION DISTINTIVA (sólo para medicamentos)	FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION (Sólo para medicamentos)	No. DE REGISTRO SANITARIO
CANTIDAD O VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARECIDO O MERMA INUSUAL	UNIDAD DE MEDIDA, kgL.	SEÑALE LA ACTIVIDAD EN LA QUE SE PRESENTO EL VOLUMEN EXTRAORDINARIO, LA DESAPARICION O MERMA INUSUAL. (sólo precursores quimicos y quimicos esenciales)	LUGAR, HORA Y FECHA
<hr/> NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO			

3.- RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES O LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS.

PERMISO <input type="checkbox"/>	AVISO DE PERDIDA O ROBO <input type="checkbox"/>	ACTUALIZACION DE RECETARIOS <input type="checkbox"/>
----------------------------------	--	--

3.1.- DATOS DEL MÉDICO

NOMBRE		RFC	
DOMICILIO			
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	CODIGO POSTAL	
TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRONICO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA	
TITULO PROFESIONAL DE:		No. DE CEDULA PROFESIONAL	
EXPEDIDOS POR:			
ESPECIALIDAD	EXPEDIDA POR:		
NUMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS <div style="text-align: right;"> DEL _____ AL _____ </div>			

 NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE

4.- CERTIFICACION DE LA CALIDAD DEL AGUA Y DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO.

NUEVO

BAJA

PRIVADO

CONDICION SANITARIA DEL POZO

USO INDUSTRIAL

CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO

USO HUMANO

PUBLICO

CONDICION SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO Y CALIDAD SANITARIA DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO

4.1.- ABASTECIMIENTO PRIVADO

Nº. DE LICENCIA	NOMBRE O RAZON SOCIAL	RFC
DOMICILIO	TELEFONO, FAX Y CORREO ELECTRONICO	NUMERO O CLAVE DEL POZO

4.2.- ABASTECIMIENTO PUBLICO

ESTADO	MUNICIPIO	LOCALIDAD	No. DE HABITANTES
NOMBRE DEL SISTEMA	NOMBRE DEL ORGANISMO OPERADOR	INICIO DE OPERACIONES	TIPO DE SISTEMA
		DIA	MES
		AÑO	
HORAS DE SERVICIO	POBLACION SERVIDA	HIDRANTES	
DOTACION (l / hab / dia)	FUENTES DE ABASTECIMIENTO	TIPO DE MANTENIMIENTO	
		SUPERFICIAL <input type="radio"/>	
		SUBTERRANEA <input type="radio"/>	

4.2.1 OBRAS DE CAPTACION.

DENOMINACION DE LA PRESA	NUMERO DE CAJA DE CAPTACION	DENOMINACION O NUMERO DE POZO
DENOMINACION O NUMERO DE GALERIAS FILTRANTE		DENOMINACION O NUMERO DE MANANTIAL
CONDUCCION	PROCESOS DE TRATAMIENTO	TANQUES (CANTIDAD, CAPACIDAD, Y FUNCION)
BOMBEO <input type="radio"/>	GRAVEDAD <input type="radio"/>	MIXTO <input type="radio"/>
CARACTERISTICAS DE LA RED:	MATERIAL	PRES. MAX
		PRES. MIN
		LONGITUD

4.2.2 CONTAMINACION.

LUGAR DE CONTAMINACION	ORIGEN DE LA CONTAMINACION.	TIPO DE CONTAMINANTES
NUMERO DE ANALISIS FISICOQUIMICOS Y MICROBIOLÓGICOS REALIZADOS EN EL SISTEMA	PROCEDENCIA ANALISIS FISICOQUIMICOS Y BACTERIOLÓGICOS	OBSERVACIONES

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL SISTEMA

OTROS TRAMITES

LA PRESENTE GUIA RAPIDA LE AYUDARA AL LLENADO DEL FORMATO EN LA CUAL ENCONTRARA LAS SECCIONES QUE DEBERA LLENAR DE ACUERDO A CADA TRAMITE

OTROS TRAMITES

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.	1
AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, QUIMICOS ESENCIALES Y PRECURSORES QUIMICOS.	2
❖ PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRRAS PARA PREESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. ❖ AVISO DE PERDIDA O ROBO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRRAS PARA PREESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.	3
CERTIFICADOS O REVALIDACION DE LA CALIDAD DEL AGUA. •ABASTESIMIENTO PRIVADO 4 { SECCIONES: 4.1 } •PUBLICO 4 { SECCIONES: 4.2, 4.2.1, 4.2.2 }	

INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMATO OTROS TRAMITES

Cruce con una "X" el tipo de trámite que va a realizar.

Informe	- Sospechas de reacciones adversas de medicamentos (sección 1).
Aviso	- Desvío o actividad irregular de psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales o precursores químicos (sección 2). - Pérdida o robo de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes (sección 3).
Permiso	- Uso de recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes (sección 3).
Certificado	- Certificado o revalidación de la calidad del agua (sección 4).

1.- INFORME DE SOSPECHAS SOBRE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.

1.1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO.

INICIALES DEL PACIENTE	Indicar las iniciales correspondientes al paciente.
FECHA DE NACIMIENTO	Indicar año, mes y día.
EDAD	En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
SEXO	Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
ESTATURA	Indicar la estatura del paciente en cm.
PESO	Indicar el peso del paciente en Kg.

1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA.

INICIO DE LA REACCION	Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.
DESCRIPCION DE LA REACCION, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACION CONSECUENCIAS DEL EVENTO	Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa.

Marcar con una "X" el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

1.3.- INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS.

	Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción.
CONSIDERACIONES DEL EVENTO	Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa.

1.4.- FARMACOTERAPIA DEL EVENTO.

Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa.

1.5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA.

Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION.

Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o Profesional).

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de éste. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

En caso de que el informante se un profesional, indicar datos de éste, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

NOTA: Tiempo de envío: Evento serio de estudio clínico a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.

Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.

Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posteriores a la notificación.

Informe espontáneo evento no serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

2.- AVISO DE DESVIO O ACTIVIDAD IRREGULAR DE:

Cruce con una "X" el producto del cual reporta la actividad irregular: estupefacientes, psicotrópicos, químicos esenciales o precursores químicos.

Cruce con una "X" la actividad irregular: VOLUMEN EXTRAORDINARIO; DESAPARICION; O MERMA INUSUAL.

2.1 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.

Nombre o razón social.	Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público).
RFC	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.
Domicilio	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
Colonia	Colonia. Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se encuentra ubicado el establecimiento.
Entidad Federativa.	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
Delegación o municipio.	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.
Localidad.	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
Código Postal.	Número completo del código postal que corresponda.
Teléfono(s) y Fax.	Número(s) telefónico(s) y fax; con clave lada.
RFC de responsable sanitario.	Registro Federal de Contribuyentes del responsable sanitario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (sólo en caso de psicotrópicos y estupefacientes).
Número de licencia sanitaria.	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la COFEPRIS. (Sólo en el caso de psicotrópicos y estupefacientes.

2.2 VOLUMEN EXTRAORDINARIO, DESAPARICION O MERMA INUSUAL DEL PRODUCTO.

Denominación común internacional	(DCI) o denominación genérica o nombre científico. Para el caso de medicamentos, la DCI o denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. La denominación genérica es el nombre que recibe un grupo de productos.
----------------------------------	--

Denominación distintiva.	Nombre con el que se comercializa el producto. (Sólo para medicamentos).
Forma farmacéutica y presentación.	Escriba la forma farmacéutica de la sustancia o producto terminado e indicar la presentación del producto (mg/cápsula, mg/ampolleta, mg/ tableta, etc.) (Sólo para medicamentos).
No. de Registro Sanitario	Número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS.
Cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma inusual	Indicar la cantidad o volumen extraordinario desaparecido o merma mensual con número, precisando las unidades de medida utilizadas (sistema internacional de unidades).
Señale la actividad en la que se presentó el volumen extraordinario, la desaparición o merma inusual.	Precisar la actividad en la que ocurrió el volumen extraordinario, la desaparición o merma inusual: 1. Adquisición, 2.- Transporte. 3.- Mezclado. 4.- Momento de la importación. 5.- Almacenamiento. 6.- Envasado. 7.- Momento de la Exportación. 8.- Distribución.
Lugar, hora y fecha	Precisar el lugar, la fecha y la hora en que ocurrió el volumen extraordinario, la desaparición o merma inusual.
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO.	Nombre y firma autógrafa de propietario, representante legal o responsable sanitario.

3.- RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.

Cruce con una "X" la opción a solicitar:

Permiso	Permiso de uso de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
Aviso de pérdida o robo	Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.
Actualización de recetarios	Actualización de recetarios especiales con código de barras cuando exista un permiso previo.

3.1.- DATOS DEL MEDICO.

Nombre	Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.
RFC.	Registro Federal de Contribuyentes del médico registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
Domicilio	Nombre completo y sin abreviaturas del domicilio del médico.
Colonia	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del médico.
Delegación Política o municipio	Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del médico.
Código postal	Número completo del código que corresponda.
Teléfono	Número telefónico en donde se localice al médico (opcional)
Localidad	Localidad en donde radica el médico.
Entidad federativa	Entidad federativa en donde radica el médico.
Título profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el médico responsable.
No. de cédula profesional	Número completo de la cédula Profesional otorgada al médico.
Expedidos por:	Nombre completo sin abreviaturas de la dependencia escolar que expidió el Título y cédula profesional
Especialidad	Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico (en su caso).
Expedida por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el certificado de la especialidad (en su caso).

Número de folio de los recetarios especiales con código de barras (permiso o pérdida) del _ al	Anotar el No. de folio de los recetarios especiales del ___ al___ para el permiso. En caso de pérdida o robo anotar los números de folio del___ al ___ perdidos o robados.
Señalar los hechos o actos de la pérdida o robo.	Describe las circunstancias en las que ocurrió la pérdida o robo.
Nombre y firma del médico solicitante.	Nombre completo y firma autógrafa del médico solicitante.

4.- CERTIFICADOS DE LA CALIDAD DEL AGUA.

Cruce con una "X" la modalidad del certificado:

Nuevo. Emisión del certificado primera vez.

Baja Cancelación al certificado.

Cruce con una "X" el tipo de abastecimiento del pozo:

Privado (Llene la sección 4.1 del apartado),

Condición sanitaria del pozo: Uso Industrial

Uso Humano

Calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano

Público (Llene la sección 4.2 del apartado).

Condición sanitaria del sistema de abastecimiento y calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano

4.1.- ABASTECIMIENTO PRIVADO.

Cruce con una "X" el tipo de uso y consumo del pozo:	HUMANO o INDUSTRIAL.
Clave CMAP.	Número completo de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).
Descripción o actividad	Descripción bajo la cual se registra el establecimiento de acuerdo a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos).
No. de licencia	Número de Licencia Sanitaria que otorga la COFEPRIS.
Nombre o razón social.	Nombre completo sin abreviaturas (bajo el cual se encuentra registrada la empresa ante la SHyCP).
RFC.	Registro Federal de Contribuyentes de la razón social de la empresa
Domicilio	Nombre de la calle, número y letra del domicilio de la empresa, entre qué y que calles se encuentra.
Teléfono.	Número telefónico incluyendo clave lada de la empresa.
No. o clave del pozo.	Número de pozo o clave del mismo.

4.2.- ABASTECIMIENTO PUBLICO

Estado.	Entidad Federativa.
Municipio.	Delegación Política o Municipio donde se encuentra el sistema de abastecimiento.
Localidad	Nombre completo de la localidad donde se encuentra el sistema de abastecimiento.
No. de habitantes.	Número de habitantes al cual surte el sistema de abastecimiento.
Nombre del sistema.	Nombre del sistema de abastecimiento.
Nombre del organismo operador.	Nombre del organismo operador del sistema de abastecimiento.
Inicio de operaciones.	Fecha de apertura del sistema de abastecimiento (día, mes, año).

Tipo de sistema.	
Horas de servicio.	Horario en el cual opera el sistema de abastecimiento.
Población servida.	Población a la cual sirve el sistema de abastecimiento.
Hidrantes	Especificar si el sistema de abastecimiento cuenta con tomas para pipas y tomas domiciliarias.
Dotación.	Anote la cantidad de litros por habitante por día
Fuentes de abastecimiento.	Especificar las fuentes de abastecimiento y el volumen de agua abastecido (litros por segundo): 1) Superficial, 2) Subterránea.
Tipo de mantenimiento.	Especificar el tipo de mantenimiento que se le da al sistema de abastecimiento: 1) Preventivo, 2) Correctivo.

4.2.1 OBRAS DE CAPTACION.

Denominación de la presa.	Nombre o denominación de la presa.
Número de caja de captación.	
Denominación o número de pozo	Nombre, denominación o número de pozo.
Denominación o número de galería filtrante.	Nombre, denominación o número de galería filtrante.
Denominación o número de manantial.	Nombre, denominación o número de manantial.
Conducción.	Especificar el tipo de conducción del sistema de abastecimiento: 1) Bombeo, 2) Gravedad, 3) Mixto.
Procesos de tratamiento.	Describir el proceso de tratamiento del agua y los reactivos utilizados.
Tanques.	Especificar el tipo, número, capacidad y función del (los) tanque(s) utilizado(s) en el sistema de abastecimiento: 1) Elevado, 2) Superficial, 3) Enterrado.
Características de la red.	material, Pres. Máx., Pres. Min., longitud. Especificar las características de la red: Material del sistema de abastecimiento, Presión Máxima, Presión mínima y Longitud.

4.2.2 CONTAMINACION

Lugar de contaminación.-	Escribir el lugar en la que se identificaron los puntos de contaminación del sistema: 1) En la fuente, 2) En la conducción, 3) En los tanques, 4) En la captación, 5) En el tratamiento, 6) En la red.
Origen de la contaminación.-	Escribir el origen de la contaminación: 1) Establecimientos industriales, 2) Establecimientos comerciales, 3) Establecimientos de servicio, 4) Origen agrícola, 5) Origen doméstico.
Tipo de contaminantes.-	Describir el tipo de contaminantes del sistema de abastecimiento.
Número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.	Especificar el número de análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados en el sistema.
Procedencia del análisis fisicoquímicos, bacteriológico.	Escriba la procedencia del análisis fisicoquímico, análisis bacteriológico: 1) Fuente, 2) Conducción, 3) Planta, 4) Tanques, 5) Red, 6) Domiciliarias.
Observaciones.-	Anotar observaciones que existan.
Nombre y firma del responsable del sistema.	Nombre y firma del responsable del sistema de abastecimiento.
Nombre y firma del responsable del control de calidad.-	Nombre y firma del responsable del control de calidad del sistema de abastecimiento.



LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS PARA OTROS TRAMITES

Los trámites deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente:

1. AVISOS:

1.1.1 Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos.

1.1.1.1 No se requiere documentación anexa.

1.1.2 Aviso de desvío o actividad irregular de Psicotrópicos, Estupefacientes, Químicos esenciales o Precursores químicos.

1.1.2.1 No se requiere documentación anexa.

1.1.3 Aviso de pérdida o robo de recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

1.1.3.1 Acta levantada ante el ministerio público.

2. PERMISOS:

2.1 Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

2.1.1 Recetarios, en cualquier caso.

2.2 Además del documento anterior, en caso de solicitar por primera vez la expedición de recetarios especiales deberá incluirse los siguientes:

2.2.1 Identificación oficial: pasaporte o credencial de elector.

2.2.2 Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).

3. CERTIFICADOS:

3.1 Certificado o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento privados, incluida la certificación de la calidad sanitaria del pozo de agua para consumo humano o para uso industrial.

3.1.1 Pago de derechos.

3.2 Certificado o revalidación de la calidad del agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento público, incluida la certificación de la calidad sanitaria del pozo de agua para consumo humanos o para uso industrial.

3.2.1 No se requieren documentos anexos.
