

ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE PARA REGISTROS

América A. Orellana Sotelo
Dictaminador Especializado

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



¿Cómo preparar un expediente para solicitud de un medicamento?

Es la presentación de información documental a COFEPRIS, que tiene la finalidad de proporcionar información confidencial y detallada acerca de instalaciones, procesos, insumos utilizados en la investigación y fabricación de fármaco (s) y medicamento (s), la cual en su conjunto da la evidencia científica de la calidad, estabilidad, eficacia y seguridad del producto que solicitan para la prórroga de registro sanitario.

El expediente de registro sanitario de medicamento esta estructurado por módulos.

MODALIDAD	MÓDULOS	
Molécula Nueva	Módulo I.	Información Administrativa Legal
	Módulo II.	Información de Calidad
	Módulo III.	Estudios preclínicos
	Módulo IV.	Estudios clínicos
Genérico	Módulo I.	Información Administrativa Legal
	Módulo II.	Información de Calidad
	Módulo III.	Biosdisponibilidad y/o Bioequivalencia

Módulo I. Información Administrativa Legal

1. Formato de solicitud.
2. Pago de derechos
3. Licencia sanitaria.
4. Aviso de responsable sanitario.
5. Proyectos de etiqueta e instructivo (si procede)
6. Información para prescribir amplia y reducida.
7. Certificados de buenas prácticas de fabricación fármaco y medicamento.
8. Certificados de buenas prácticas de fabricación medicamento.
9. Certificados de buenas prácticas de fabricación del diluyente en caso de contenerlo.
10. Para medicamentos de fabricación extranjera: Certificado de libre venta. Carta de representación
11. Denominación distintiva.
12. Información de la patente del fármaco.
13. Información de la modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional.

Módulo II. Información Calidad

1.0. Fármaco

1.1. Información de fabricación

1.2. Información general

1.3. Control del fármaco

1.3.1. Referencias farmacopeicas – bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos

2.0. Aditivos

2.1. Para aditivos nuevos. Información de seguridad de uso.

2.2. Controles de los aditivos.

2.2.1. Referencias farmacopeicas – bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos



MÓDULO II.



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



Módulo II. Información Calidad

4.0. Sistema contenedor-cierre

- 4.1. Descripción y capacidad del envase primario.
- 4.2. Descripción y capacidad del envase secundario.
- 4.3. Descripción, capacidad e información de seguridad de dispositivos anexos.



MÓDULO III.



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



Moléculas Nuevas
Vacunas
Medicamentos Huérfanos

Módulo III. Estudios Preclínicos

1.0. Estudios preclínicos

- 4.1. Estudios farmacodinámicos.
- 4.2. Estudios farmacocinéticos.
- 4.3. Toxicología.



MÓDULO IV.



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



Moléculas Nuevas
Vacunas
Medicamentos Huérfanos

Módulo IV. Estudios Clínicos

1.0. Estudios Clínicos

- 1.1. Estudios Fase I.
- 1.2. Estudios Fase II.
- 1.3. Estudios Fase III.
- 1.4. Estudios Fase IV (si procede).
- 1.5. Para combinaciones: Estudios riesgo beneficio.



MÓDULO III.



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



Genéricos

Módulo III. Biodisponibilidad y Bioequivalencia

1.0. Tipo de Prueba.

1.1. A

1.2. A (3)

1.3. B

1.4. C



Vivir Mejor



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



América A. Orellana Sotelo

: 52 (55) 5080 5200

: aorellana@cofepris.gob.mx