

# MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

---

## Clasificación y Proceso

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Fecha: 04 de Marzo 2014

## PROPÓSITO

- Difundir los criterios de evaluación de la información y documentación administrativa y legal, para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento.

## **DEFINICIÓN:**

### **Modificación Administrativa a las condiciones de registro Sanitario de Medicamento:**

Modificación que no implica cambios en los procesos de fabricación, o que no impacta en los rubros de presentaciones, concentraciones, fórmula, sitios de fabricación y/o acondicionamiento, envase primario, indicación terapéutica, contraindicaciones, vida útil, condiciones de almacenaje, cambio de distribuidor (vacunas y biotecnológicos) o cambio de fracción según el artículo 226 de la LGS.

- **Artículo 197.-** Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de esta Ley.

- **Artículo 222.-** La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

## ALCANCE

A la fecha se han emitido 5,016 registros sanitarios bajo este procedimiento simplificado, en un plazo de 3 a 15 días hábiles. Bajo este esquema el porcentaje de prevenciones es de alrededor del 10%.

- a) **Medicamentos alopáticos – inició el 16 de junio de 2011**, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 112 trámites por mes, esto es más de 4 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	3392
PREVENCIONES	423
PROCESO	268
DESECHOS	19
<b>TOTAL</b>	<b>4102</b>

- a) **A partir del 1º de mayo de 2012** se integró al esquema de Carril Especializado las modificaciones de IPP's, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 37 trámites por mes, esto es 2 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	726
PREVENCIONES	118
PROCESO	70
<b>TOTAL</b>	<b>914</b>

## Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.

<b>HOMOCLAVE **</b>	
COFEPRIS-04-015-A	Modificación de Nombre o Domicilio del: Titular del Registro o del Maquilador Nacional.
COFEPRIS-04-015-B	Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.
COFEPRIS-04-015-C	Modificación del Envase Secundario.
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida. (Modificaciones de Seguridad).
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos.

## TRÁMITES QUE SE EXCLUYEN:

- Modificación del Nombre o Domicilio del titular del Registro o del Maquilador Nacional o en el Extranjero que implique un **cambio del sitio de fabricación**.
- Cualquier modificación que no haya sido previamente autorizada y que implique **cambios en los procesos de fabricación**, o que impacten en los rubros de presentaciones, concentraciones, fórmula, sitios de acondicionamiento en envase primario, vida útil, cambio de fracción, etc.
- Condiciones de conservación y almacenaje.
- Modificación por cambio o inclusión de acondicionador y distribuidor de medicamentos de origen biológico.
- Modificación en IPP's en los rubros de Indicación terapéutica, dosis y vía de administración, farmacocinética y farmacodinamia.



- Autorización de IPP's por primera vez.
- Cambio de envase primario.
- Cambio de Fabricante de diluyentes.
- “Alcances” a trámites.
- La “Acumulación” de trámites empresariales según el art. 45 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).
- Oficios en donde se menciona en las observaciones al registro la leyenda de “**Emergente**”, misma que se encuentra en los oficios que fueron otorgados durante la contingencia por la epidemia de influenza atípica, o la leyenda referente al cumplimiento del **Anexo 1**, (Programa PISA 2).
- Cesiones de Derechos con eliminación de “Requisito de Planta”.
- Cesiones de Derechos con cambio del sitio de fabricación.

## FORMAS PARA INGRESO

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-015**

Nombre del Trámite:  
**MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE  
MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN**

Modalidad:

- A. MODIFICACIÓN DE NOMBRE O DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO O DEL MAQUILADOR NACIONAL.
- B. MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO.
- C. MODIFICACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO.

NÚMERO DE TRÁMITE

**103300415Z0205**

01/06/2011  
11:52 hrs.

**Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-10-001**

Nombre de Trámite:  
**CESIÓN DE DERECHOS DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAME**

Modalidad:  
**NO APLICA**

NÚMERO DE TRÁMITE

**143300001X0023**

Trámite Físico

14/02/2014  
13:34 hrs

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-015**

Nombre de Trámite:  
**MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO  
DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACI**

Modalidad:  
**C.- MODIFICACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO**

NÚMERO DE TRÁMITE

**143300415C0023**

Trámite Físico

14/02/2014  
13:36 hrs

## **DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA TODAS LAS MODIFICACIONES**

- Comprobante (papeleta) de Ingreso de trámite.
- Solicitud de modificación al registro.
- Fotocopia del pago de derechos.
- Fotocopia del oficio de registro sanitario autorizado, ó copia del oficio de la última modificación autorizada al registro.
- Licencia sanitaria del titular del registro.
- Aviso o modificación del aviso, o autorización de responsable sanitario.
- Fotocopia de los últimos marbetes e IPP's autorizados (con firma).
- Proyectos de etiqueta e IPP's conforme a la norma correspondiente (cuando aplique).

Para todas las modificaciones posteriores a la cesión de derechos, con eliminación de requisito de planta:

- Deberá presentar la carta, en original o copia certificada, notariada, apostillada y en caso necesario con la traducción al español, en la cual el titular tenga conocimiento de las modificaciones solicitadas.

## **Modalidad A:**

### **Modificación por cambio del Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.**

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico, con base en lo establecido en el Oficio Circular No. CAS/OR/01/706/2012.
- En caso de fabricantes nacionales deberá presentar Licencia Sanitaria vigente y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por COFEPRIS.
- Proyectos de marbete, instructivos e IPP's, por duplicado excepto en la modificación de fabricante del fármaco.

## **Modalidad B:**

### **Modificación del Nombre Comercial (Denominación Distintiva) del Medicamento.**

- Propuesta de por lo menos 5 denominaciones distintivas, dando cumplimiento a los artículos 212 y 225 de la LGS y el artículo 23 del RIS.

## **Modalidad C:**

### **Modificación del Envase Secundario.**

- Para cambio o inclusión de distribuidor deberá presentar el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria del Almacén.
- Para actualización de proyecto de instructivo, copia de la versión previamente autorizada.

## **Modalidad D:**

### **Para Modificación a los textos de Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida (IPP's).**

- Información bibliográfica y clínica de Revistas indizadas de reconocido prestigio en español o traducidas a este idioma (documento completo) y con una fecha de publicación no mayor a 5 años, que justifique los cambios.
- CDS (Core Data Sheet), con referencias bibliográficas.
- Para autorización de instructivo de uso, la información deberá basarse en la versión de IPP's previamente autorizada.

## **Para Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos sin cambio del sitio de fabricación.**

- Escritura pública y contrato donde conste la cesión de derechos, con los datos correctos de cedente y cesionario y del registro sanitario en cesión.
- Registro sanitario del medicamento.
- Licencias sanitarias del cesionario y cedente, y avisos de responsable sanitario de los establecimientos.

## **RECOMENDACIONES AL INGRESO**

- No se evalúa información técnica que dé cumplimiento a observaciones al registro.
- Las licencias sanitarias o certificado de buenas prácticas de fabricación, deberán estar vigentes (no revocadas, ni suspendidas), y deberán declarar las líneas de fabricación.
- No someter modificaciones que tengan pendiente la resolución de una corrección interna.
- El instructivo deberá apegarse a lo establecido en la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- La modificación deberá ser sometida por el titular del registro sanitario.



- Los marbetes, instructivo e IPP'S, deberán apegarse a la última versión autorizada con firma.
- Los marbetes, instructivo e IPP'S, de la versión previamente autorizada deberá contener fecha y firma de autorización por un funcionario, o en su caso, el oficio de autorización.
- Para registros sanitarios próximos a renovar, presentar copia del comprobante de ingreso.
- Las licencias sanitarias deberán acompañarse del aviso de responsable sanitario.
- El formato de solicitud deberá estar debidamente requisitada, los datos de los representantes legales ó responsable sanitario, deberán estar actualizados.
- Para medicamentos con dispositivo deberá presentar la copia simple del Registro Sanitario de este o en su caso el Oficio de exención de registro.

## CAUSAS DE INCUMPLIMIENTO:

### Modalidad A:

#### Modificación por cambio del Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.

- Copia simple de la carta a texto abierto emitida en papel membretado por **titular del registro sanitario, fabricante del fármaco o medicamento o acondicionador**, firmado por el Responsable Sanitario o Director de calidad o de Asuntos regulatorios, donde confirman que **XXXX** es fabricada por **establecimiento** situado en **XXXX** donde declaran **las condiciones a modificar**.
- Copia certificada y apostillada, en idioma original y traducción, de la carta emitida por el **fabricante de fármaco y/o medicamento en el extranjero**, donde declaran que la calidad de producción y del producto de los ingredientes farmacéuticos activos o medicamento, fabricados en el sitio, no se ven afectados por causa de **XXXX**.

- Copia certificada y apostillada en inglés y español, del Certificado de cumplimiento de estipulaciones del Párrafo **XX** Sección **XX** Oración **XX** 2 BNotO (Regulaciones Federales del país de origen para Notarios), donde se informa que el nombre de la sociedad **XXX** fue cambiado por la resolución de la Junta de Accionistas celebrada el **XXX** al de "**XXX**", certifican que la sociedad ha sido registrada todo el tiempo en el registro comercial del Tribunal Regional de **XXXXX** bajo la referencia **XXX**.

## **Modalidad B:**

### **Modificación del Nombre Comercial (Denominación Distintiva) del Medicamento.**

- Las propuestas de Denominación distintiva incluyen las denominaciones rechazadas en la solicitud de registro, que pertenecen a registros revocados o pertenecen como «marca» a otro titular.
- Denominaciones en las que se hace referencia a los ingredientes activos.
- Denominaciones distintivas en las que se maximice las características del producto.
- El comprobante de reservación de denominación distintiva no garantiza la autorización del mismo.

## **Modalidad C:**

### **Modificación del Envase Secundario.**

- No aplica en esta modalidad el cambio en volumen o número de unidades aun y cuando el envase permanezca sin cambio.
- Marbetes de genérico cuando no sea una condición previamente autorizada.
- Autorización de marbetes de presentaciones no autorizadas en el oficio de registro.
- Modificación de acondicionador en empaque secundario y cambio de distribuidor de medicamentos que requieran refrigeración.

## **Modalidad D:**

### **Para Modificación a los textos de Información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida (IPP's).**

- No aplica la autorización de información para prescribir por primera vez.
- Las traducciones de la información bibliográfica deberá corresponder a todo el documento y no sólo al resumen.
- La IPP sometida para su actualización no deberá incluir modificaciones pendientes de resolución y deberá contener los textos incluidos en la versión anterior.

## Para Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos sin cambio del sitio de fabricación.

- Copia simple del contrato de cesión de derechos y sin escritura pública.
- Contrato de cesión en donde **EL CEDENTE** no es el titular del registro sanitario.
- El contrato de cesión no describe los registros sanitarios cedidos.

## **Q.F.B. Silvia Paz Vieyra**

**Coordinación de carril de modificaciones administrativas**

 : **52 (55) 5080 5200**

 : [spazv@cofepris.gob.mx](mailto:spazv@cofepris.gob.mx)

**Somos COFEPRIS,  
somos ARN**