


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS		Hoja: 1 de 9

7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS		Hoja: 2 de 9

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la Solicitud de Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas.

2.0 Alcance




- 2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al trámite COFEPRIS-05-015-C Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.
- 3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.
- 3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.
- 3.4 Es facultad de la CAS autorizar la reducción del número de pruebas que se especifiquen en la monografía correspondiente de la FEUM o, en su defecto, de las señaladas en otra Farmacopea o en ausencia de esta última, las que contenga el Certificado Analítico del Fabricante, una vez que el solicitante cumpla con los requisitos indicados en la legislación aplicable, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.
- 3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno solicitud de reducción de pruebas analíticas.
- 3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS		Hoja: 3 de 9

- 3.7 Es responsabilidad del personal administrativo de la GFM (GFM-Administrativo) el registro en la base datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno asignación de trámites.
- 3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno gestión de firma de documentos.
- 3.9 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios CIS recibir todos los documentos que presenten los usuarios, como parte del trámite COFEPRIS-05-015-C, así como de entregar a los usuarios los oficios y resoluciones que genere la SELS con resoluciones de cada trámite.
- 3.10 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.11 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento Operativo Interno Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.
- 3.12 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.
- 3.13 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS		Hoja: 4 de 9

4.0 Descripción del procedimiento

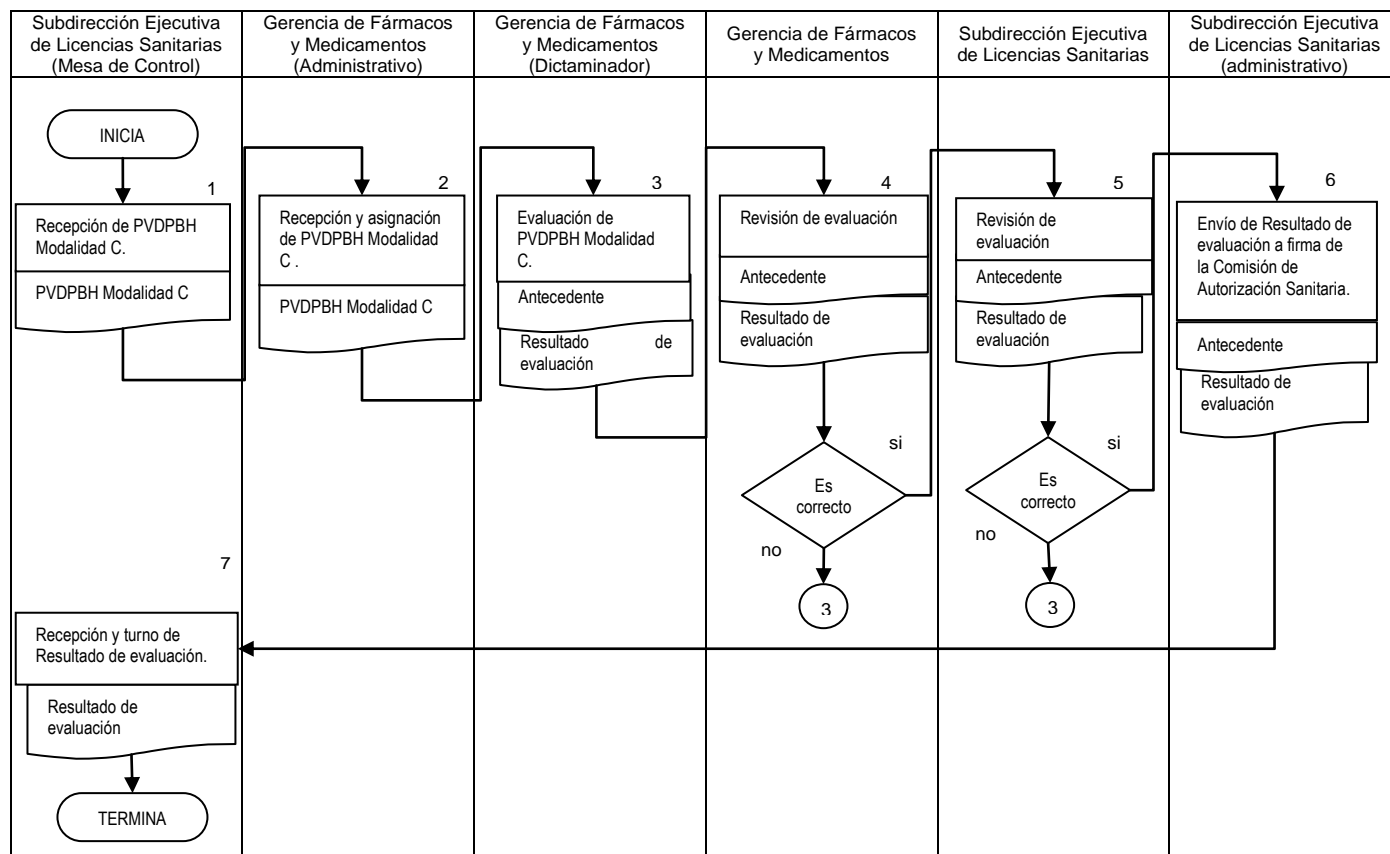
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción del PVDPBH Modalidad C.	<p>1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (MC-SELS) la Solicitud de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas (PVDPBH Modalidad C), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PVDPBH. Modalidad C. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación del PVDPBH Modalidad C	<p>2.1 Recibe PVDPBH Modalidad C, lo registra en la base de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> • PVDPBH Modalidad C. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de la PVDPBH Modalidad C.	<p>3.1 Recibe PVDPBH Modalidad C lo evalúa, conforme al Procedimiento Operativo Interno solicitud de reducción de pruebas analíticas y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Revisión de evaluación.	<p>4.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación lo revisa y determina; si es correcto lo firma y/o rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS		Hoja: 5 de 9

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación. 	
5.0 Revisión de evaluación.	<p>5.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo); en caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
6.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	<p>6.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno gestión de firma de documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
7.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	<p>7.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.</p> <p>Resultado de evaluación.</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS			Hoja: 6 de 9




5.0 Diagrama de flujo



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS		Hoja: 7 de 9

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal de Derechos (DOF-15-12-2011)	LFD
Reglamento de Insumos para la Salud	RIS
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	RICOFEPRI
Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF 28-01-2011).	AC.RFTS 43
Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.	AC.LIN 43
Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF 23-03-2012)	AC.FIRMA
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.	NOM-059
NOM-073-SSA1-2005.Estabilidad de fármacos y medicamentos.	NOM-073
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	FEUM
Farmacopeas de otros países (de Estados Unidos, Británica, Europea, Japonesa...)	USP, BP, EP, JP...
Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud.	MOAASS
Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	MOECOFEPRI
Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS	CAS-SELS-P-12
Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites	CAS-SELS-P-12-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos	CAS-SELS-P-12-POI-02
Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo	CAS-SELS-P-12-POI-03
Procedimiento Operativo Interno Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas	CAS-SELS-P-07-POI-01

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS		Hoja: 8 de 9

7.0 Registros



Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de Permiso de Venta o Distribución Modalidad C	Indeterminado	GFM	N/A
Base de datos Asignación	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-05-BD-01
Resultados de la evaluación	6 años	GFM y Archivo	Los señalados en el POI Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas.

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.3. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- 8.4. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.5. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.6. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.7. **PVDPBH:** Permiso de Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
- 8.8. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.9. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.10. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.11. **SELS-Administrativo:** Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
- 8.12. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Agosto 2012	Actualización para el Manual de la DGPOP
Revisión 0	Marzo 2012	Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-07
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS		Hoja: 9 de 9

		<p>Agosto 2008: CAS-81 Procedimiento normalizado de operación para reducción de la frecuencia de muestreo y de las determinaciones en productos biológicos.</p> <p>La versión Octubre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-07.</p> <p>Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal</p>
--	--	---

10.0 Anexos

No aplica