



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-DEAPE-P-04</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		<b>Rev-0</b>
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>		<b>Hoja: 1 de 16</b>

#### 4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTROS SANITARIO DE MEDICAMENTOS

  <b>SECRETARÍA DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-DEAPE-P-04</b>
	<b>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA</b>		<b>Rev-0</b>
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>		<b>Hoja: 2 de 16</b>

## 1.0 Propósito

- 1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y resolución del trámite de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos, a través de los lineamientos y criterios específicos que se han emitido para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.



## 2.0 Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS); a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA) y Centro Integral de Servicios (CIS), en lo que respecta a los procesos de evaluación y resolución de los trámites de:

- Registro Sanitario de Medicamentos.
- Modificación administrativa a las condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos.
- Modificación técnicas a las condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos
- Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos

## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 La CAS es responsable de:
  - Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la prórroga de registros sanitarios de medicamentos.
  - Autorizar o desechar el trámite de prórroga de registros sanitarios de medicamentos mediante la firma del responsable de la CAS en el oficio de resolución.
- 3.2 La DEAPE es responsable de:
  - Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la autorización de prórroga de registro sanitario de medicamentos.
  - Definir la resolución (autorización o desecho) de trámites de prórroga de registro sanitario de medicamentos mediante la rubrica o firma del responsable de la DEAPE.
  - Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.
- 3.3 La SEFM es responsable de:
  - Controlar los dictámenes para expedir la autorización o desecho de prórroga de registro sanitario de medicamentos.

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 3 de 16

- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de prórroga de registro sanitario de medicamentos mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.



#### 3.4 Las GMA y GHHMA son responsables de:

- Evaluar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico relacionados con los trámites prórroga de registro sanitario de medicamentos.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la prórroga de registro sanitario de los medicamentos.
- Expedir las autorizaciones de la prórroga de registro sanitario siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de prórrogas de registro sanitario de medicamentos.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.
- Cuando la solicitud de autorización de registro, modificación o prórroga, sea bajo la modalidad de vacuna, ésta será evaluada por los integrantes (evaluador químico o médico) del grupo de vacunas de la SEFM.

#### 3.5 Dictaminadores de calidad, seguridad y eficacia (químico y médico), son responsables de:



- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de prórroga de registro sanitario de medicamentos, en materia de calidad, identidad, estabilidad, seguridad y eficacia.
- Aplicar los procedimientos operativos internos, que a continuación se mencionan:
  - Procedimiento operativo interno para la Evaluación de Prorroga de Registro Sanitario de Medicamentos.
  - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnicas a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.
  - Procedimiento operativo interno para la evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones del registro sanitario de medicamentos.
  - Procedimiento operativo interno para la atención prioritaria de solicitudes de autorización de registro sanitario de medicamentos con indicación terapéutica de enfermedades graves, medicamentos necesarios en caso de que se decreta alguna acción en materia de salubridad y/o que impacten en la salud pública.
  - Lineamientos para la evaluación y emisión de dictamen de solicitudes de modificación técnica a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
  - Lineamientos para la emisión de oficio de registro sanitario.

#### 3.6 La CAS, a través de Control de Gestión, tiene la responsabilidad de:

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 4 de 16




- Conservar, distribuir, resguardar temporalmente y enviar a Archivo General el expediente de cada caso.
- Registrar en los sistemas informáticos y/o controles implementados para el efecto, los estados de trámite de las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos, desde la recepción, evaluación o dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.

- 3.7 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.
- 3.8 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como **“Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno ”** dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “6.0 Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el o las áreas responsables de su aplicación.
- 3.9 Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, son susceptible de variar inmediatamente de haberse autorizado el procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos este procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad de la CAS y de sus áreas que la integran el comunicara oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.
- 3.10 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.



<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Código:</div><div>CAS-DEAPE-P-04</div><div>Rev-0</div><div>Hoja: 5 de 16</div></div></div>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		

#### 4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de trámites	<p>1.1 Recibe el Centro Integral de Servicios (CIS) el trámite de solicitudes de prórroga de registro sanitario de medicamentos por el usuario. En caso de habersele enviado al usuario Oficio de Prevención, recibe respuesta (documentación o información faltante). Se le asigna número de entrada y sella solicitud del trámite con la fecha de ingreso.</p> <p>1.2 Relaciona y entrega a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS). (área de control de gestión)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de trámite.</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
2.0 Clasificar, Resguardar y Distribuir la solicitud del trámite y la información que lo integra, para evaluación.	<p>2.1 Recibe del CIS, trámite de solicitud de registro de medicamentos y la información que integra.</p> <p>2.2 Clasifica por tipo de trámite según la naturaleza del medicamento y homoclave.</p> <p>2.3 Archiva y asigna ubicación para custodia.</p> <p>2.4 Inscribe en la cédula de seguimiento el nombre del dictaminador (químico o médico) al que se le entregará el trámite para su evaluación.</p> <p>2.2 Entrega la solicitud de trámite, el expediente y cédula de seguimiento al personal administrativo de la GMA o GHHMA, mediante relación y acuse de recibo. Cabe señalar que en caso de que el dictaminador reciba el trámite directamente de Control de Gestión, continúa con la actividad 4.0.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de trámite, cédula de seguimiento.</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria (Área de Control de Gestión)

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja: 6 de 16

3.0 Recepción de expedientes y entrega para evaluación.	3.1 Recibe el personal administrativo los expedientes y los entrega al dictaminador químico o médico correspondiente.	Gerencia de Medicamentos Alopáticos  Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos  (Personal administrativo designado)
4.0 Evaluación de la documentación técnica	4.1 Recibe, el dictaminador químico o médico, la solicitud de trámite con el expediente y evalúa la documentación, correspondiente a sus funciones de acuerdo a los lineamientos y criterios del área.  4.2 Realiza evaluación, emite dictamen y regresa la solicitud del trámite y expediente con los siguientes anexos a Control de Gestión: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dictamen firmado</li> <li>• Oficio de resolución</li> <li>• Cédula de seguimiento de trámite firmada</li> <li>• Expediente completo.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> De ser el caso, realizará, modificaciones o correcciones al dictamen, derivado de la revisión y evaluación que haga la Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), o la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA). Cabe señalar que Una vez evaluada, modificada o corregida la resolución (si aplica) continúa en el paso 6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (GMA – GHHMA, Evaluador Químico o Médico)
5.0 Recepción y resguardo de	5.1 Recibe la solicitud de trámite con su expediente y los anexos nombrados en el punto 4.2. En caso de faltar la evaluación del dictaminador químico o médico, deberá continuar el proceso de acuerdo con lo	Comisión de Autorización Sanitaria



<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 7 de 16

dictamen.	establecido en el punto 4.0.	(Área de Control de Gestión)
5.2. Resguarda la resolución de la solicitud del trámite y expediente completo.		
6.0 Revisión de dictamen de prevención	6.1 Recibe de control de gestión el expediente con oficio de resolución previa firma de recepción en la relación de control de trámites y registra el nombre y firma del personal encargado de la revisión en la ficha de seguimiento.	Gerencia de Medicamentos Alopáticos
	6.2 Revisa que la resolución de la evaluación química cumpla en apego a la Normatividad vigente aplicable	Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
	6.3 Valida mediante rubrica e integra al expediente, el documento final de la resolución y envía a control de gestión para su resguardo temporal  • Expediente (incluye resolución)	(Revisor)
7.0 Recepción y resguardo de dictamen.	7.1 Recibe la solicitud de trámite con su expediente y los anexos nombrados en el punto 4.2. En caso de faltar la evaluación del dictaminador químico o médico, deberá continuar el proceso de acuerdo con lo establecido en el punto 4.0.	Comisión de Autorización Sanitaria  (Área de Control de Gestión)
	7.2 Resguarda la resolución de la solicitud del trámite y expediente completo.	
8.0 Validación de la resolución.	8.1 Recibe la resolución de la solicitud del trámite y expediente completo.	Gerencia de Medicamentos Alopáticos
	8.2 Evalúa las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico.	Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos
	8.3 Evalúa el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para	



<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-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja: 8 de 16

	<p>otorgar la autorización del registro sanitario del medicamento.</p> <p>8.4 Evalúa la resolución del dictaminador químico o médico, con base a la normatividad; de tener cometarios u observaciones, solicita al dictaminador realice las correcciones correspondientes (regresa a la actividad 4 véase nota); de estar correcta, firma la cédula de seguimiento, la lista de verificación y el dictamen químico y médico, para validar la resolución; asimismo relaciona y envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM).</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 4 (véase nota) Si: continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Expediente y anexos</li> </ul>	Alternativos (Revisores)
9.0 Firma o rúbrica del oficio y envió.	<p>9.1 Recibe el expediente y sus anexos y valida la resolución.</p> <p>9.2 Rubrica oficio de autorización, conclusión o desecho y turna a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.</p> <p>9.3 Firma en su caso, oficios de prevención conforme sus facultades y envía a la Comisión de Autorización Sanitaria mediante el área de Control de Gestión.</p> <p>9.4 Relaciona y envía a la Dirección o área de Control de Gestión, según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio de resolución y su anexos, (si aplica)</li> <li>Expediente</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de fármacos y Medicamentos
	10.1 Recibe el expediente y sus anexos y valida	Dirección Ejecutiva de



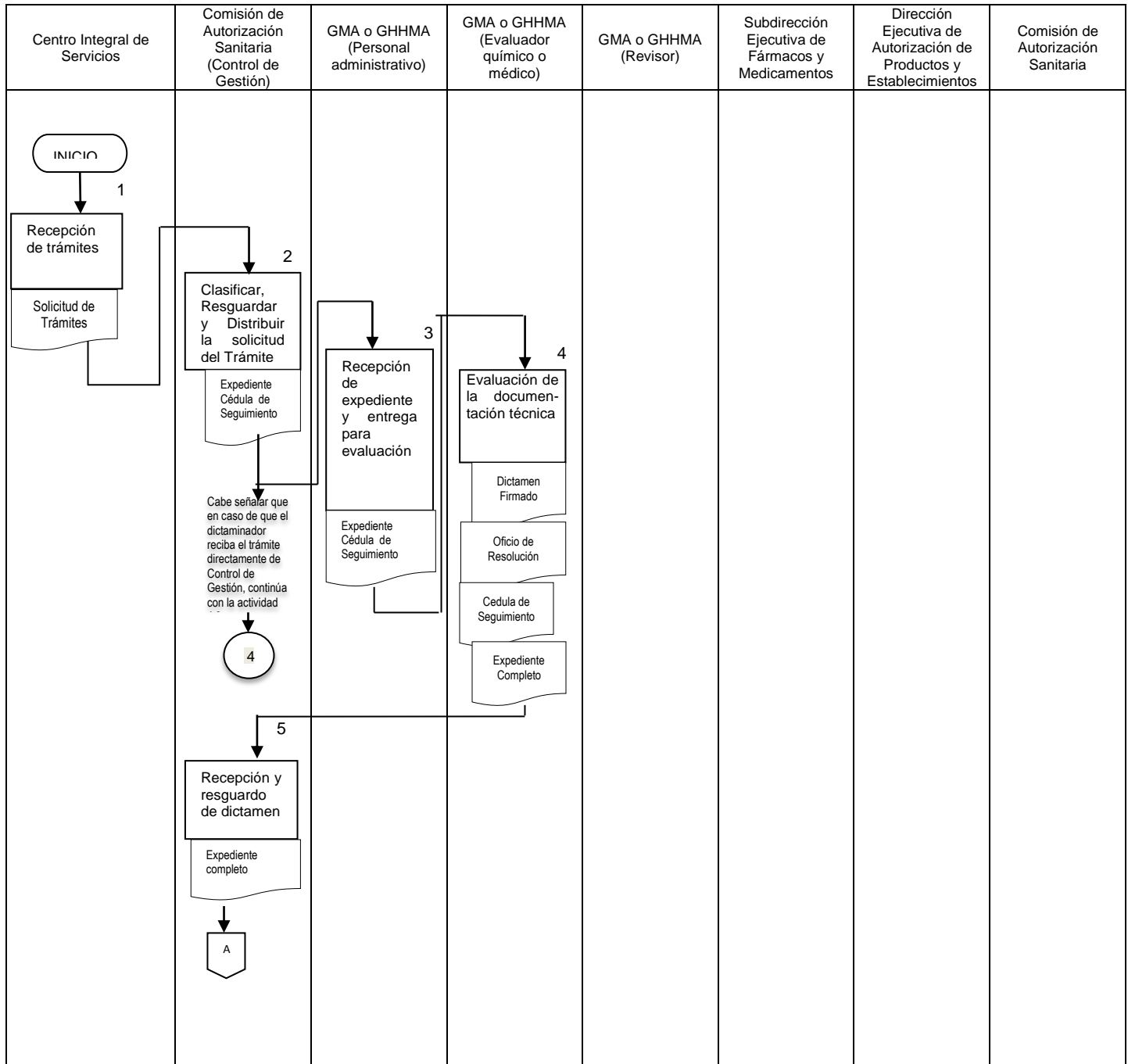
<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 9 de 16

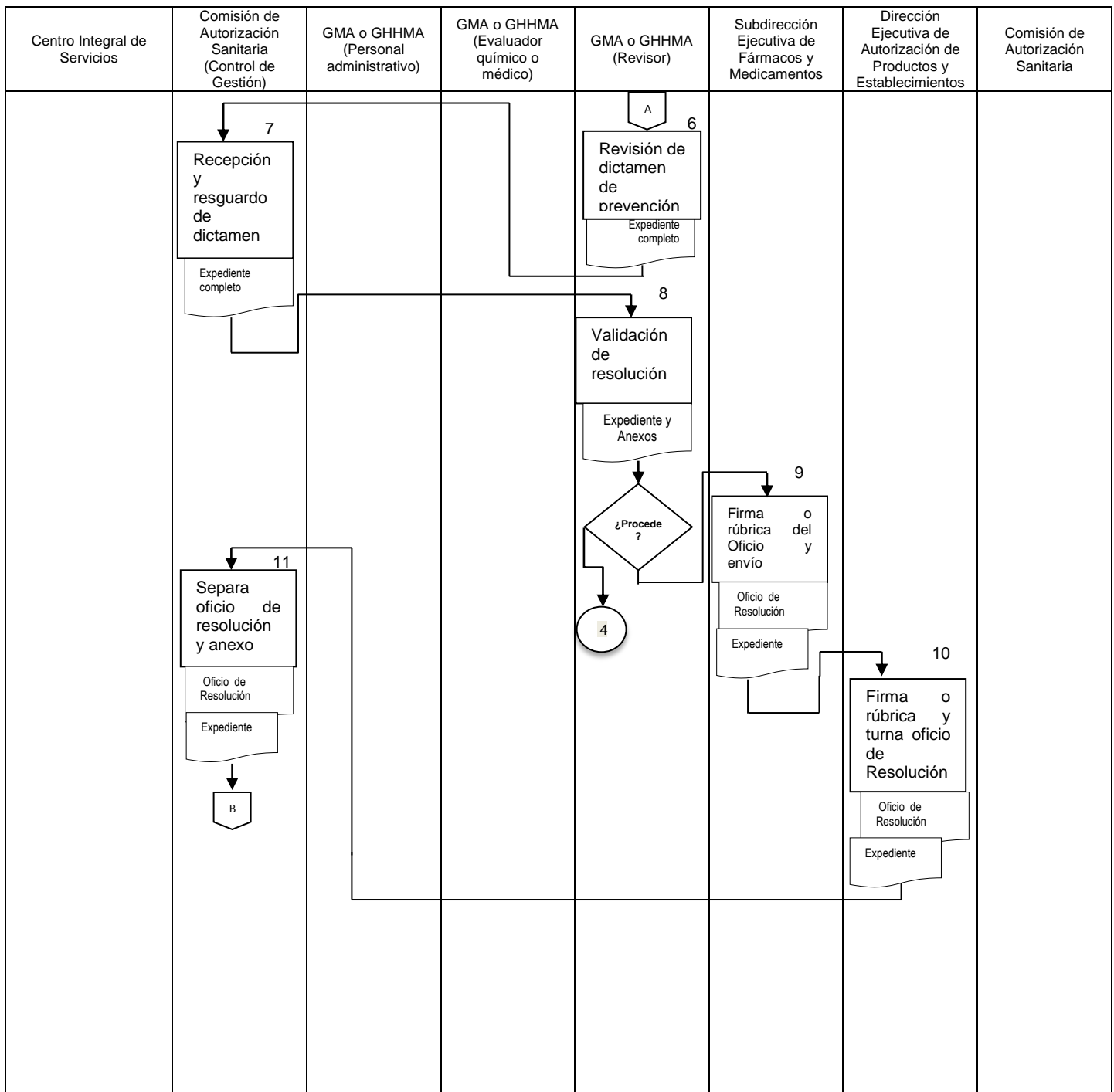
10.0 Firma o rúbrica y turna oficio de resolución.	la resolución.  10.2 Rubrica oficio de autorización, conclusión o desecho y turna al área de Control de Gestión.  10.3 Firma en su caso, oficios de prevención conforme sus facultades.  10.4 Relaciona y turna a Control de Gestión: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio de resolución y su anexos, (en caso de que aplique)</li> <li>• Expediente</li> </ul>	Autorización de Productos y Establecimientos.
11.0 Separa oficio de resolución y anexos.	11.1 Recibe el oficio de resolución, anexos y expediente.  11.2 Separa el oficio de resolución del expediente.  11.3 Relaciona y turna a Comisión de Autorización Sanitaria el oficio de resolución para firma.  11.4 Resguarda expediente. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oficio de resolución y su anexos, (en caso de que aplique)</li> <li>• Expediente</li> </ul>	Comisión de Autorización Sanitaria (Área de Control de Gestión)
12.0 Firma del oficio de resolución.	12.1 Recibe el oficio y valida la resolución del mismo.  12.2 Firma oficio de autorización, conclusión o desecho, relaciona y turna a Control de Gestión.	Comisión de Autorización Sanitaria
13.0 Turna al CIS para entrega.	13.1. Recibe y fotocopia el oficio de resolución firmado y lo integra al expediente.  13.2. Separa el oficio de resolución en original y copia, con sus respectivos anexos, relaciona	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)

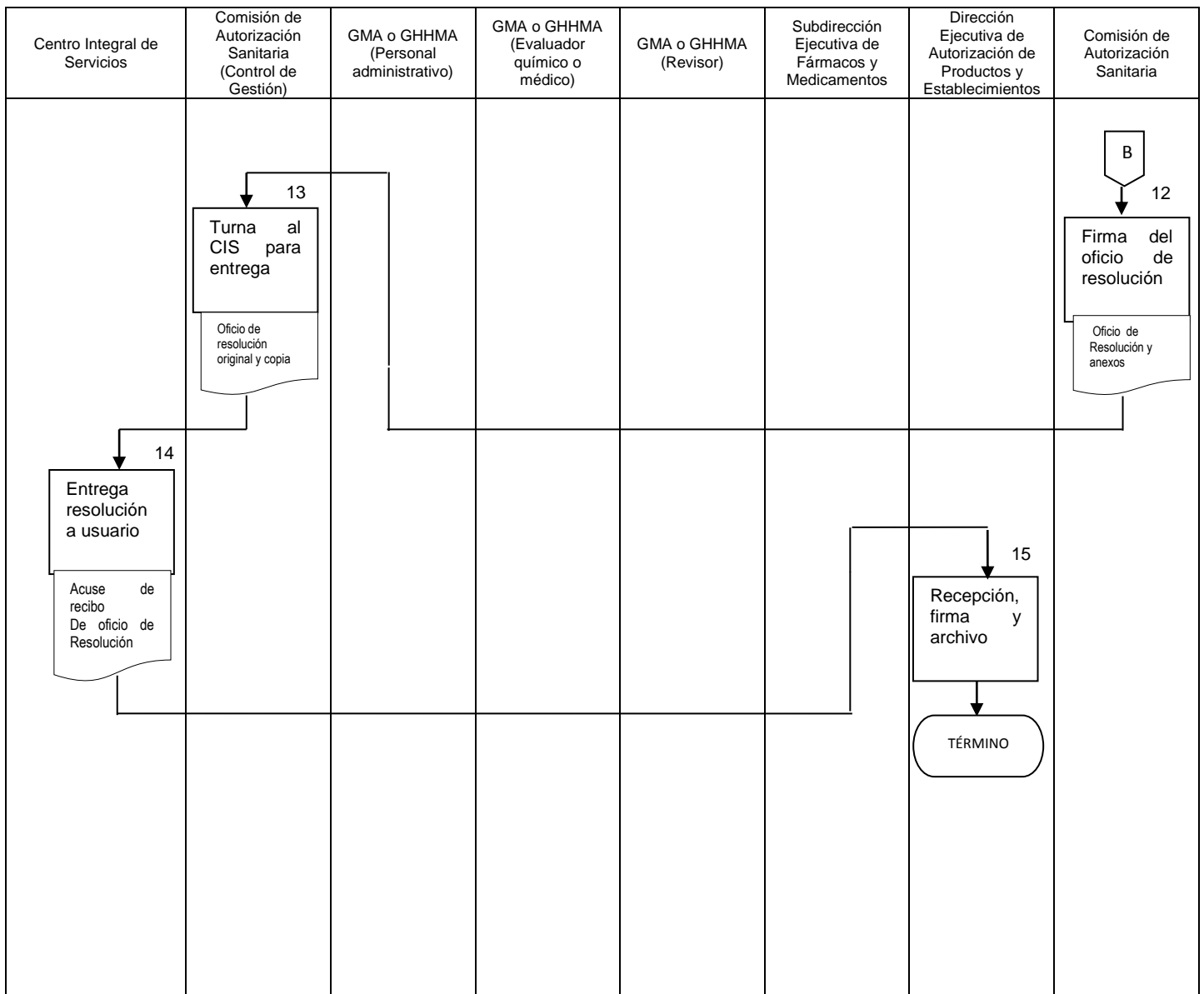
<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 10 de 16




	y turna al Centro Integral de Servicios (CIS). <ul style="list-style-type: none"> <li>Oficio de resolución y su anexos, (original y copia)</li> </ul>	
14.0 Entrega resolución a usuario.	14.1 Recibe los oficios de resolución en original y fotocopia y anexos.  14.2 Entrega al usuario resolución contra firma de recibido en fotocopia.  Nota La función de la fotocopia del oficio es para que el usuario firme de acuse de recibo.  <ul style="list-style-type: none"> <li>Acuse de recibido de Oficio de resolución</li> </ul>	Centro Integral de Servicios
15.0 Recepción, firma y archivo.	15.1 Recibe fotocopia del oficio con la firma de acuse de recibo del usuario y se archiva el oficio.	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>		

## 5.0 Diagrama de flujo









 <b>SALUD</b>  <b>SECRETARÍA DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>Código:</b> <b>CAS-DEAPE-P-04</b> <b>Rev-0</b> <b>Hoja: 14 de 16</b>
	<b>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA</b>	
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>	

## 6.0 Documentos de referencia



<b>Documentos</b>	<b>Código (cuando aplique)</b>
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-08-2012).	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-06-2012).	No aplica
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-09-04-2012).	No aplica
Ley de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-15-06-2012).	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004).	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-17-05-2012).	No aplica
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (DOF 19-01-2012)	No aplica
ACUERDO 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 Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF-28-01-2011)	No aplica
Acuerdo que modifica, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 02-01-2008)	No aplica
NOM-059-SSA1-2006. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. (DOF-22-12-2008)	No aplica
NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos. (DOF-10-04-2000)	No aplica
NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. (DOF-04-01-2006)	No aplica
NOM-164-SSA1-1998. Buenas prácticas de fabricación para fármacos. (DOF-15-11-2000)	No aplica
NOM-176-SSA1-1998. Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. (DOF-17-12-2001)	No aplica
NOM-177-SSA1-1998. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. (DOF-07-05-1999)	No aplica
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10 Ed.	No aplica

<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-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 15 de 16

Manual de Organización de Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente)	No aplica
Procedimiento operativo interno para la evaluación de prórroga de Registro Sanitario de medicamentos	CAS-DEAPE-P-04-POI-01
Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnicas a las condiciones del registro sanitario de medicamentos	CAS-DEAPE-P-03-POI-01
Procedimiento operativo interno para la evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones del registro sanitario de medicamentos	CAS-DEAPE-P-02-POI-01
Procedimiento operativo interno para la atención prioritaria de solicitudes de autorización de registro sanitario de medicamentos con indicación terapéutica de enfermedades graves, medicamentos necesarios en caso de que se decreta alguna acción en materia de salubridad y/o que impacten en la salud pública.	CAS- DEAPE- P-01-POI-06

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expediente del Trámite de Registro sanitario de Medicamentos	Indeterminado	Archivo General	Número de solicitud con el cual se otorga el registro.
Oficio de autorización	5 años	Archivo General	Número de solicitud correspondiente
Oficio de conclusión y desecho	Indeterminado	Archivo General	Número de oficio asignado

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div></div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-04
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS			Hoja: 16 de 16

## 8.0 Glosario

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria

8.2 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.4 **GMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos

8.5 **GHHMA** Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos.

8.6 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

## 9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	Marzo 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CAS-61, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal</li> <li>Se actualiza Descripción de Proceso.</li> </ul>

## 10.0 Anexos

No aplica