



 <b>SALUD</b> <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	<b>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA</b>		<b>Rev. 0</b>
	<b>6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS</b>		<b>Hoja: 1 de 8</b>

## 6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		Hoja: 2 de 8

## 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 B.- Antibióticos

## 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-B Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos

## 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 distribución y venta de cada lote de materia prima antibiótica de importación, así como la firma de los oficios o documentos 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 Autorización de materia prima antibiótica.
- 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 recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- 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.



 <b>SALUD</b>  <b>SECRETARÍA DE SALUD</b>	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</b>	 <b>COFEPRIS</b> <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	<b>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA</b>		<b>Rev. 0</b>
	<b>6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS</b>		<b>Hoja: 3 de 8</b>

- 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 POI Gestión de firma de documentos.
- 3.9 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-MC) el procesar los documentos y antecedentes que se encuentren completos para posteriormente enviarlos al CIS conforme al POI Autorización de materia prima antibiótica.
- 3.10 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios CIS recibir todos los documentos que presenten los usuarios, como parte del trámite de COFEPRIS-05-015-B, así como de entregar a los usuarios los oficios y resoluciones que genere la SELS con resoluciones de cada trámite.
- 3.11 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.12 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI manejo de archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.
- 3.13 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.
- 3.14 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.

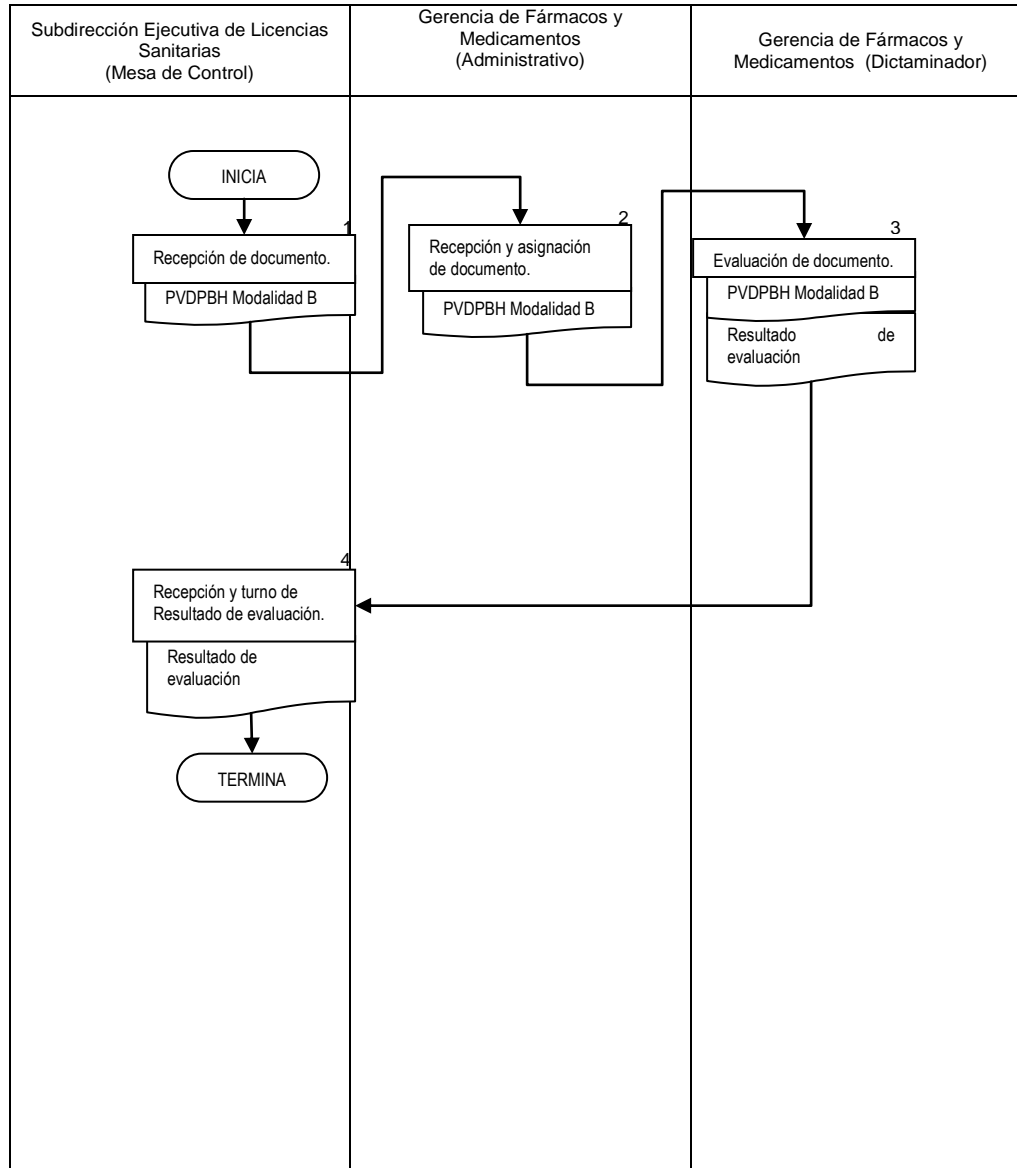
 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS		Hoja: 4 de 8
	MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		




#### 4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción del PVDPBH Modalidad B	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Permiso de Venta y Distribución de Productos Biológicos y hemoderivados Modalidad B Antibióticos (PVDPBH Modalidad B), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• PVDPBH Modalidad B</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de PVDPBH Modalidad B	2.1 Recibe el PVDPBH Modalidad B y lo entrega al dictaminador conforme al POI asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> <li>• PVDPBH Modalidad B</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de PVDPBH Modalidad B	3.1 Recibe PVDPBH Modalidad B, lo evalúa, conforme al POI Autorización de materia prima antibiótica y turna el Resultado de la Evaluación a la SELS-MC <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	4.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos anexos autorizados.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-SELS-P-06
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		Hoja: 5 de 8

## 5.0 Diagrama de flujo






 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		Hoja: 6 de 8

## 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 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
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
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 para la 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 para Autorización de materia prima antibiótica	CAS-SELS-P-06-POI-01

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de Permiso	Indeterminado	GFM	N/A

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		Hoja: 7 de 8



de Venta o Distribución Modalidad B			
Base de datos: Asignación	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-05-BD-01
Resultados de la evaluación	6 años	Archivo	Los señalados en el POI Autorización de materia prima antibiótica

## 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 GFM
- 8.6. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la GFM
- 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 SELS
- 8.12. **SELS-MC:** Mesa de Control de la SELS

## 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: Septiembre 2006: CAS-50 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica. Abril 2007: Modificación menor, conserva nombre

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-06</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	6. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS		Hoja: 8 de 8
	MODALIDAD B - ANTIBIOTICOS		

		<p>y cambia clave: CAS-78 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica</p> <p>Agosto 2007: Modificaciones menores, conserva clave y nombre: CAS-78 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica</p> <p>Agosto 2008: Modificación de procedimiento, cambio de número de clave y nombre: CAS-75 Procedimiento para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica</p> <p>La versión Octubre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-06.</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