



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 1 de 16

2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 2 de 16

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 modificaciones técnicas a las condiciones 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 al proceso de evaluación y resolución de los trámites de modificación técnicas a las condiciones 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 sujetarán la modificación técnica a las condiciones de registros sanitarios de medicamentos.
- Autorizar o desechar la expedición de las modificaciones técnicas a las condiciones 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 modificación técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- Definir la resolución (autorización o desecho) de trámites de modificación técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos mediante la rubrica o firma del responsable de la DEAPE.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.
- 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 las modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.




 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 3 de 16

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 modificación técnica a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la modificación técnica a las condiciones de registro sanitario de los medicamentos.
- Expedir las autorizaciones de la modificación técnica a las condiciones 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 modificaciones técnicas a las condiciones 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) de las GMA y GHHMA, son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de modificación técnica a las condiciones 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 revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y consulta de la patente de fármaco utilizado en la fabricación de medicamentos.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento.
 - 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.
 - Procedimiento operativo interno para la elaboración y emisión de dictamen técnico, y de los oficios y/o documentos resolutivos a las solicitudes del trámite de registro sanitario de medicamentos.
- Aplicar los procedimientos operativos internos, que a continuación se mencionan:
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos.

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 4 de 16

- 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.
- Procedimiento operativo interno para la elaboración y emisión de dictamen técnico, y de los oficios y/o documentos resolutivos a las solicitudes del trámite de registro sanitario de medicamentos.



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

- 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 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 procesos 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



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 5 de 16

usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.



<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 6 de 16

4.0 Descripción del procedimiento


Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de trámites	<p>1.1 Recibe el Centro Integral de Servicios el trámite de solicitudes de modificación a las condiciones del registro de medicamentos por el usuario. En caso de habersele enviado al usuario Oficio de Prevención, recibe respuesta (documentación o información faltante), se le asigna No. de Folio y sella con fecha.</p> <p>1.2 Relaciona y entrega a la Comisión de Autorización Sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud 	Centro Integral de Servicios
2.0 Recepción, clasificación y entrega de solicitudes de trámite	<p>2.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS), trámite de solicitud modificación a las condiciones del registro de medicamentos,,</p> <p>2.2 Clasifica por tipo de trámite según la naturaleza del medicamento.</p> <p>2.3 Designa dictaminador químico o médico.</p> <p>2.4 Entrega expediente y cédula de seguimiento al (os) Coordinador (es) de la Gerencia correspondiente, de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, mediante relación y acuse de recibo</p> <ul style="list-style-type: none"> Documentación 	Comisión de Autorización Sanitaria (Área de Control de Gestión)
3.0 Recepción de expedientes para evaluación	<p>3.1 Recibe cada coordinador de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos los expedientes que le compete atender a su grupo y los entrega al evaluador asignado.</p>	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (Área de Coordinación)
4.0 Evaluación de la documentación técnica-química.	<p>4.1 El área técnica (evaluador químico) de la Gerencia de Herbolarios, homeopáticos y medicamentos alternativos (Gerencia) y</p>	Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 7 de 16



	<p>evalúa técnicamente la documentación correspondiente a sus funciones de acuerdo a los lineamientos y criterios del área.</p> <p>4.2 Elabora dictamen y turna al Coordinador de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dictamen firmado • Cédula de seguimiento de trámite y Cédula de documentación firmadas • Expediente completo 	de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (evaluador Químico)
5.0 Recepción de dictamen y entrega para evaluación.	<p>5.1 Recibe dictamen y documentación anexa y entrega al área de control de gestión de la Comisión de Autorización Sanitaria para asignación de evaluador médico.</p> <p>5.2 Entrega a través del área de control de gestión de la Comisión de Autorización Sanitaria la documentación al evaluador médico asignado.</p>	<p>Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos</p> <p>(Área de Coordinación)</p>
6.0 Evaluación de la documentación técnica-médica	<p>6.1 Recibe dictamen y documentación anexa, el área técnica (evaluador médico) de la Gerencia de herbolarios, homeopáticos y medicamentos alternativos y evalúa técnicamente la documentación, correspondiente a sus funciones de acuerdo a los lineamientos y criterios del área.</p> <p>6.2 Elabora dictamen y turna al Coordinador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dictamen firmado • Cédula de seguimiento de trámite y Cédula de documentación firmadas • Nota Informativa (Moléculas Nuevas) • Expediente completo 	<p>Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Médico)</p>
7.0 Recepción de dictamen y entrega a Control de Gestión.	7.1 Recibe dictamen y documentación soporte y entrega expediente y sus anexos al área de control de gestión de la Comisión de Autorización Sanitaria.	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

<div><div><div>SALUD</div><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-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 8 de 16



		(Área de Coordinación)
8.0 Entrega de trámite para validación por la gerencia	8.1 Recibe expediente y sus anexos. 8.2 Relaciona y entrega expediente y sus anexos a la Gerencia de herbolarios, homeopáticos y medicamentos alternativos.	Comisión de Autorización Sanitaria (Área de Control de Gestión)
9.0 Revisión de la resolución y determinación si requiere ajustes, para su validación	9.1 Recibe el expediente y sus anexos y revisa la resolución. 9.2 Determina si se requieren hacer aclaraciones o ajustes a la resolución; de ser el caso, anota sus cometarios y/o observaciones y la regresa al evaluador mediante el Área de Control de Gestión; de no tener ningún comentario valida la resolución y prosigue con el procedimiento. Procede: No: Regresa a la actividad 7 Si: Continúa procedimiento	Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisores)
10.0 Validación y firma de dictamen por la gerencia	10.1 Firma dictámenes y cédulas anexas. 10.2 Rubrica oficio de resolución o de prevención 10.3 Relaciona y envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos para su rubrica o firma oficio conforme a sus facultades.	Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
11.0 Validación de respuesta y firma o rúbrica del oficio y envió	11.1 Recibe el expediente y sus anexos y valida la resolución. 11.2 Verifica si hubo una resolución definitiva; de haberla Rubrica oficio de autorización o conclusión, o bien de desecho de trámite y desecho y turna a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos par firma. Cabe señalar que en caso de haberse generado un oficio de prevención, lo firma conforme sus	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 9 de 16

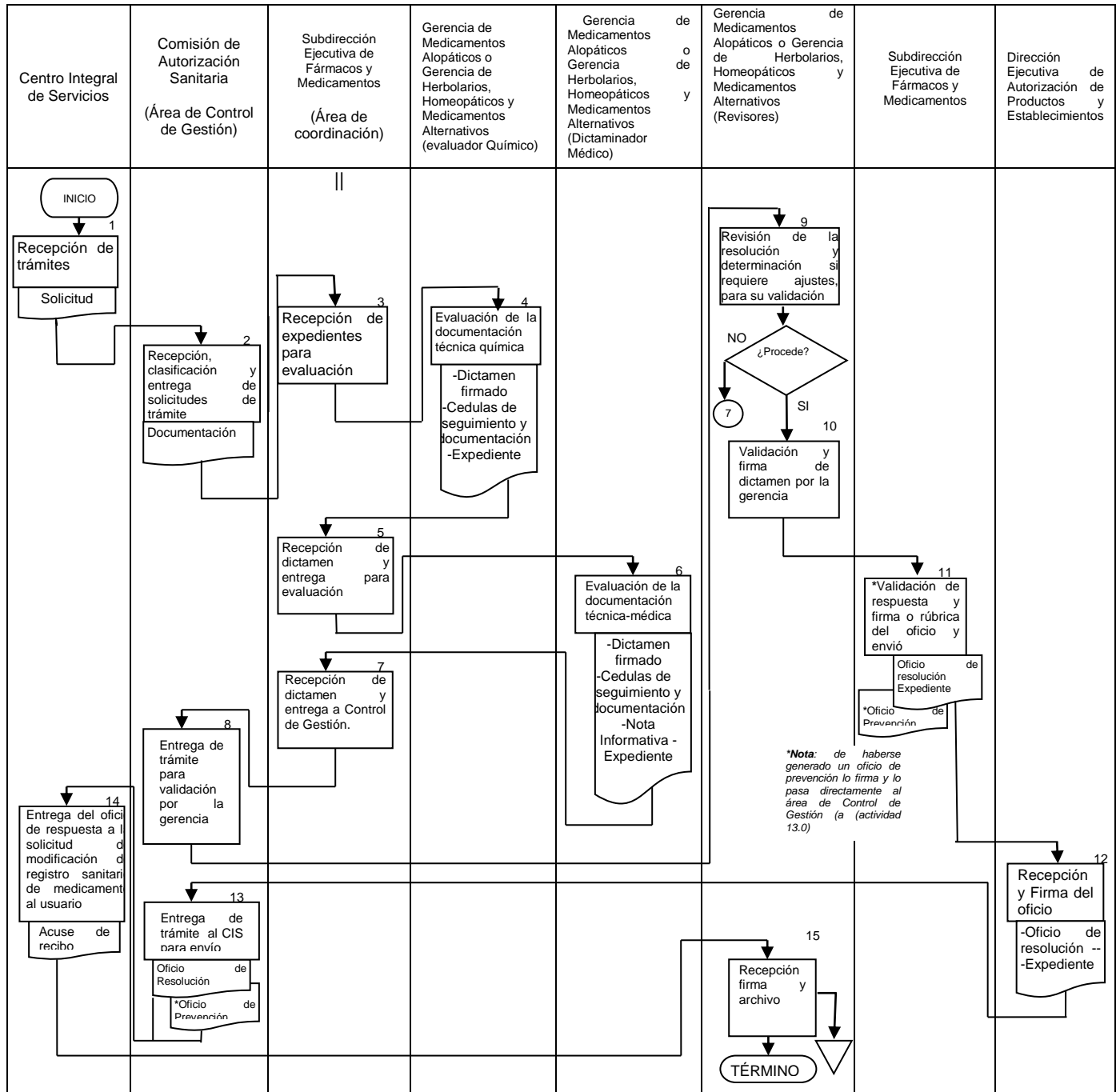
	<p>facultades y lo envía al área de Control de Gestión de la Comisión de Autorización Sanitaria (continua a la actividad 13)</p> <p>11.3 Relaciona y envía a la Dirección o área de Control de Gestión, según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución y su anexo u Oficio de Prevención si aplica. • Expediente 	
12.0 Recepción y firma del oficio	<p>12.1 Recibe el expediente y sus anexos y valida la resolución mediante su firma.</p> <p>12.2 Firma oficio de autorización o conclusión y desecho.</p> <p>12.3 Envía a la Comisión de Autorización Sanitaria mediante el área de Control de Gestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución y sus anexos si aplica. • Expediente 	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
13.0 Entrega de trámite para envío al CIS	<p>13.1 Recibe expediente y sus anexos.</p> <p>13.2 Separa anexos y oficio de resolución del expediente u Oficio de Prevención...</p> <p>13.3 Relaciona los oficios de resolución u de Prevención en original y copia con sus respectivos anexos para entrega a usuario y los envía al Centro Integral de Servicios (CIS)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución 	Comisión de Autorización Sanitaria (Área de Control de Gestión)
14.0 Entrega del oficio de respuesta a la solicitud de modificación al registro sanitario	<p>14.1 Recibe los oficios de resolución en original y copia de con sus respectivos anexos para entrega a usuario</p> <p>14.2 Entrega al usuario resolución.</p> <p>14.3 Entrega acuse de recibo con firma</p>	Centro Integral de Servicios



<div><div><div>SALUD</div><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></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 10 de 16

de medicamento al usuario	autógrafo de la recepción del oficio de respuesta a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos <ul style="list-style-type: none"> • Acuse de recibo 	
15.0 Recepción, firma y archivo	15.1 Recibe acuse de recibo, firma en relación y archiva el acuse de recibo en los expedientes que se enviarán al Archivo General.	Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
	TERMINA PROCEDIMEINTO	

<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-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 11 de 16




5.0 Diagrama de flujo.



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 12 de 16

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
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 Interior del Comité de Moléculas Nuevas.(DOF-23-02-12)	No aplica
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (DOF 19-01-2012)	No aplica
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. (DOF-06-01-1987)	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
DECRETO que reforma, 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




 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 13 de 16

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de trámite	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Dictamen firmado	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Cédula de seguimiento de trámite firmada	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Cédula de documentación firmada	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Nota Informativa (Moléculas Nuevas)	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Expediente del Trámite de Registro sanitario de Medicamentos	Indeterminado	Archivo General	No aplica
Oficio de autorización	5 años	Archivo General	No aplica
Oficio de conclusión y desecho	Indeterminado	Archivo General	No aplica

8.0 Glosario

8.1 COFPERIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario
8.2 CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
8.3 DEAPE	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.4 SEFM	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.5 GHHMA	Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
8.6 CIS	Centro Integral de Servicios
8.7 LGS	Ley General de Salud
8.8 RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
8.9 PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
8.10 POI	Procedimiento Operativo Interno

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 14 de 16

8.10 **Acuerdo:** 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, vigente.

8.11 **Aditivo:** A la sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

8.12 **Concentración:** A la cantidad del fármaco en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

8.13 **Denominación distintiva:** Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

8.14 **Distribuidor:** A la persona física o moral dedicada a la compra, almacenamiento y venta de fármacos, a otros participantes del proceso de medicamentos de uso humano.

8.15 **Estabilidad:** Es la propiedad de un medicamento contenido en un envase de determinado material para mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso, las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas entre los límites especificados.

8.16 **Estudios de estabilidad:** Pruebas que se efectúan a un fármaco o a un medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene.

8.17 **Estudios de estabilidad acelerada:** Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o los cambios físicos de un fármaco o de un medicamento.

8.18 **Estudios de estabilidad a largo plazo:** Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento controladas para evaluar las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del fármaco del medicamento durante el periodo de reanálisis o de caducidad, respectivamente.

8.19 **Envase primario:** A los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento.

8.20 **Envase secundario (materiales de acondicionamiento):** A los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.




8.21 **Fabricación:** A las operaciones involucradas en la producción de un medicamento desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

8.22 **Fármaco (Principio activo):** A toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento, o ingrediente de un medicamento.

8.23 **Forma farmacéutica:** A la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

8.24 **Insumos:** a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

8.25 **Maquila:** Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 15 de 16

8.26 Medicamento – Toda sustancia ó mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo, rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas; químicas y biológicas.

8.27 Medicamento Alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.

8.29 Medicamento Homeopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

8.30 Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

8.31 Vacuna - Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

8.32 Medicamento genérico intercambiable: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

8.33 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 o cambio de fracción según el 226 de la LGS.




8.34 Modificación mayor: Aquella que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.

8.35 Modificación menor: Aquella que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.

8.36 Modificación moderada: Aquella que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones.

8.37 Periodo de caducidad (Plazo de caducidad): Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

8.38 Protocolo de estabilidad: Diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio, métodos analíticos y materiales de envase.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev - 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS		Hoja 16 de 16

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"> 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-62, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal Se actualiza Descripción de Proceso.

10.0 Anexos

No aplica