


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 1 de 16

1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS.

 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		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 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 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 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 autorización sanitaria de medicamentos y remedios herbolarios.
- Autorizar o desechar la expedición de medicamentos y remedios herbolarios 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 sanitaria de medicamentos.
- Definir la resolución (autorización o desecho) de trámites de registro 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 los trámites de registros de medicamentos.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho del registro sanitario de medicamentos mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4 La GHHMA es responsable de:



<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-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 3 de 16

- Evaluar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico relacionado con los trámites de registro sanitario de medicamentos y remedios herbolarios.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la autorización del registro sanitario de los medicamentos y clave alfanumérica de remedio herbolario.
- Expedir las autorizaciones de registro sanitario y clave alfanumérica de remedio herbolario, siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de registro sanitario de medicamentos y clave alfanumérica de remedio herbolario.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.5 Dictaminadores de calidad, seguridad y eficacia (químico y/o médico) de la Gerencia de Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos, son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de; registro sanitario de medicamentos o de remedios herbolarios, 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 y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad Molécula Nueva
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, definido como Vacuna.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad Genérico.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y consulta de la patente de fármaco utilizado en la fabricación 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.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la consideración de un Producto como Huérfano.
 - Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos.

3.6 Dictaminadores de calidad, seguridad y eficacia (químico y/o médico) de la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos, son responsables de:

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 4 de 16

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de registro sanitario de medicamentos en materia de calidad, identidad, estabilidad, seguridad y eficacia.
- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de autorización de clave alfanumérica de remedio herbolario en materia de calidad, identidad, seguridad y eficacia.



3.7 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 y Remedios Herbolarios, 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.

3.8 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.



3.9 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.

3.10 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.



<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-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 5 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 (CIS) el trámite de solicitudes de autorizaciones 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 (CAS).</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite con la información soporte de la solicitud. 	Centro Integral de Servicios
2.0 Clasificar, resguardar y distribuir la solicitud del trámite con su expediente.	<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, e integra la cédula de seguimiento y lista de verificación para el trámite específico.</p> <p>2.3 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>2.4 Entrega la solicitud de trámite, el expediente y cédula de seguimiento y la lista de verificación, al personal administrativo de la GHHMA o la GMA, 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>	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 6 de 16



	<ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite e información que integra la solicitud, cédula de seguimiento y lista de verificación. 	
3.0 Recepción de expedientes y entrega para evaluación.	<p>3.1 Recibe el personal administrativo los expedientes y los entrega al dictaminador químico o médico, de la GMA o GHHMA, correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite e información que integra la solicitud, cédula de seguimiento y lista de verificación. 	Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal administrativo designado)
4.0 Evaluación de la documentación técnica	<p>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.</p> <p>4.2 Realiza evaluación, emite dictamen y regresa la solicitud del trámite y expediente con los siguientes anexos a Control de Gestión:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dictamen firmado. Cédula de seguimiento de trámite firmada Lista de verificación debidamente llenada. Nota Informativa (Moléculas Nuevas, si aplica) Formato de revisión de denominación distintiva. Formato de Consulta de patente (si aplica). Expediente completo. <p>4.3 Entrega a Control de Gestión para resguardo.</p>	Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (GMA – GHHMA / dictaminador Químico o Médico)
5.0 Revisión de la resolución.	<p>5.1 Solicita a Control de Gestión los expedientes a revisar.</p> <p>5.2 Recibe la resolución de la solicitud del trámite,</p>	Gerencia de Medicamentos Alopáticos o

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 7 de 16



	<p>expediente completo, con los documento del punto 4.2 y ambos dictámenes (químico y médico) firmados.</p> <p>5.3. Revisa las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico</p> <p>5.4 Revisa el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la autorización del registro sanitario del medicamento.</p> <p>5.5. Revisa la resolución del dictaminador químico o médico, con base a la normatividad.</p> <p>5.6. Firma la cédula de seguimiento, la lista de verificación y el dictamen químico y médico, para validar la resolución. Determina: de no proceder, solicita al dictaminador realice correcciones, aclaraciones y/o justificaciones del dictamen; de proceder Continúa con el paso 6.0; de no tener observaciones, continua en la actividad 7.</p> <p>Procede: No: pasa al paso 6. Si: continúa en el paso 7</p>	<p>Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos</p> <p>(Gerentes o Revisores)</p>
6.0 Realización de modificaciones y corrección, aclaraciones y/o justificación en su caso	6.1 Realiza modificación o corrige el dictamen, derivado de la revisión y evaluación de la GMA o GHHMA. Una vez evaluada, modificada o corregida la resolución se entrega a la GMA o GHHMA (revisor)	<p>Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Químico o Médico)</p>
7.0 Validación de la resolución.	7.1 Recibe la resolución de la solicitud del trámite y expediente completo.	Gerente de la Gerencia de

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 8 de 16



	<p>7.2. Valida las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico</p> <p>7.3. Valida el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la autorización del registro sanitario del medicamento.</p> <p>7.4. Valida la resolución del dictaminador químico o médico, con base a la normatividad; en caso de proceder, firma la cédula de seguimiento, la lista de verificación y el dictamen químico y médico para validar la resolución; en caso contrario, solicita al dictaminador realice correcciones y regresa a la actividad 7.0</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 6.0. Si: Continúa con el proceso.</p>	<p>Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos</p>
8.0 Firma o rubrica del oficio y envió.	<p>8.1. Recibe el expediente y sus anexos y valida la resolución.</p> <p>8.2. Rubrica oficio de autorización, conclusión o desecho y turna a la DEAPE</p> <p>8.3. 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>8.4. 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 anexos y Expediente 	<p>Subdirección Ejecutiva de fármacos y Medicamentos</p>
9.0 Firma o rúbrica	9.1. Recibe el expediente y sus anexos y valida la resolución.	<p>Dirección Ejecutiva de Autorización de</p>

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 9 de 16

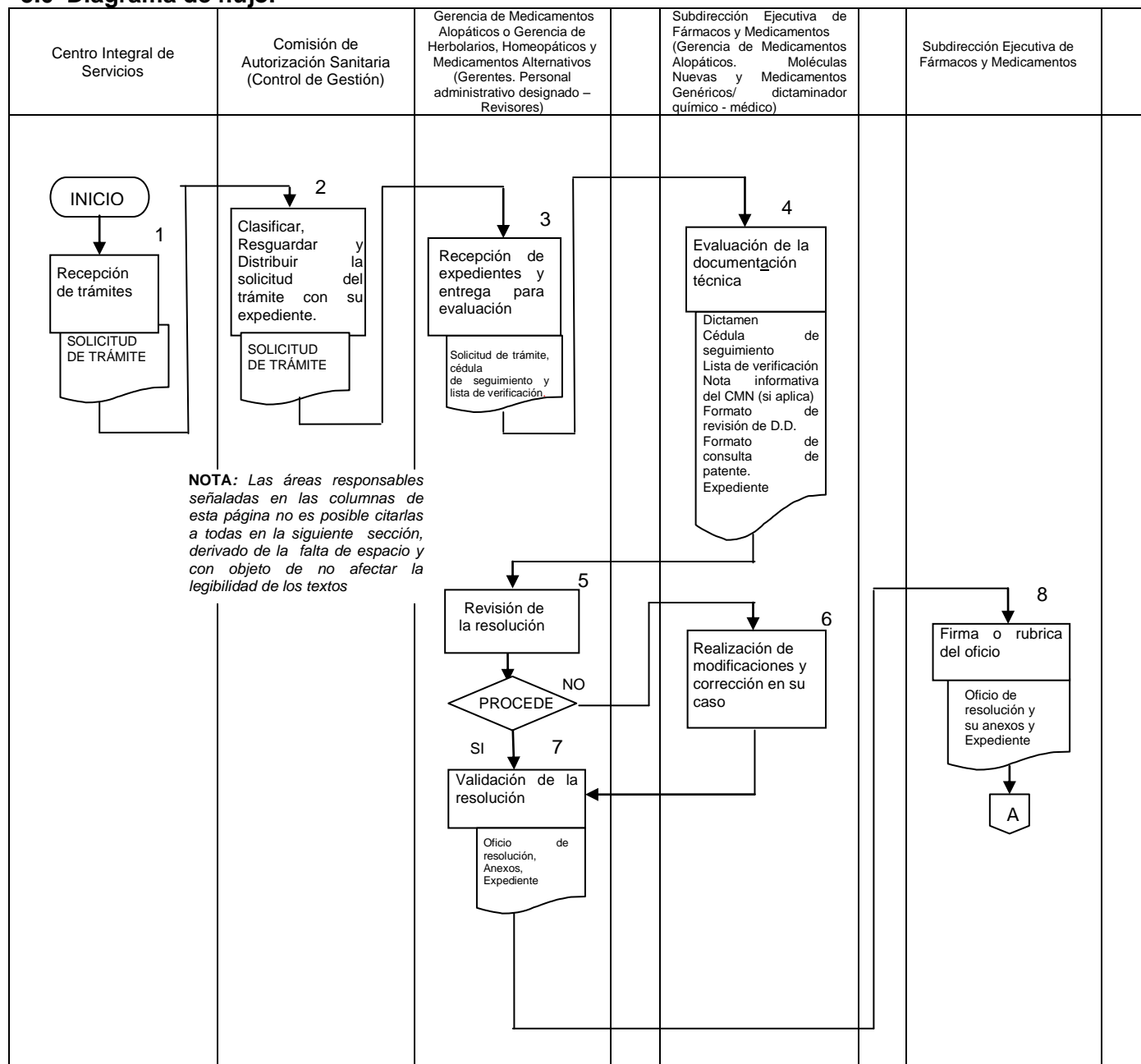
y turna oficio de resolución.	<p>9.2. Rubrica oficio de autorización, conclusión o desecho y envía al área de Control de Gestión.</p> <p>9.3. Firma en su caso, oficios de prevención conforme sus facultades.</p> <p>9.4. Relaciona y turna a Control de Gestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución, anexos, (en caso de que aplique) y Expediente 	Productos y Establecimientos.
10.0 Separa oficio de resolución y anexos.	<p>10.1. Recibe el oficio de resolución, anexos y expediente.</p> <p>10.2. Separa el oficio de resolución del expediente.</p> <p>10.3. Relaciona y turna a CAS el oficio de resolución para firma.</p> <p>10.4 Resguarda expediente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución, anexos, (en caso de que aplique) y Expediente 	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)
11.0 Firma del oficio de resolución.	<p>11.1. Recibe el oficio y valida la resolución del mismo.</p> <p>11.2. Firma oficio de autorización, conclusión o desecho, relaciona y turna a Control de Gestión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución 	Comisión de Autorización Sanitaria
12.0 Turna al CIS para entrega.	<p>12.1. Recibe y fotocopia el oficio de resolución firmado y lo integra al expediente.</p> <p>12.2. Separa el oficio de resolución en original y copia, con sus respectivos anexos, relaciona y turna al Centro Integral de Servicios (CIS).</p>	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 10 de 16

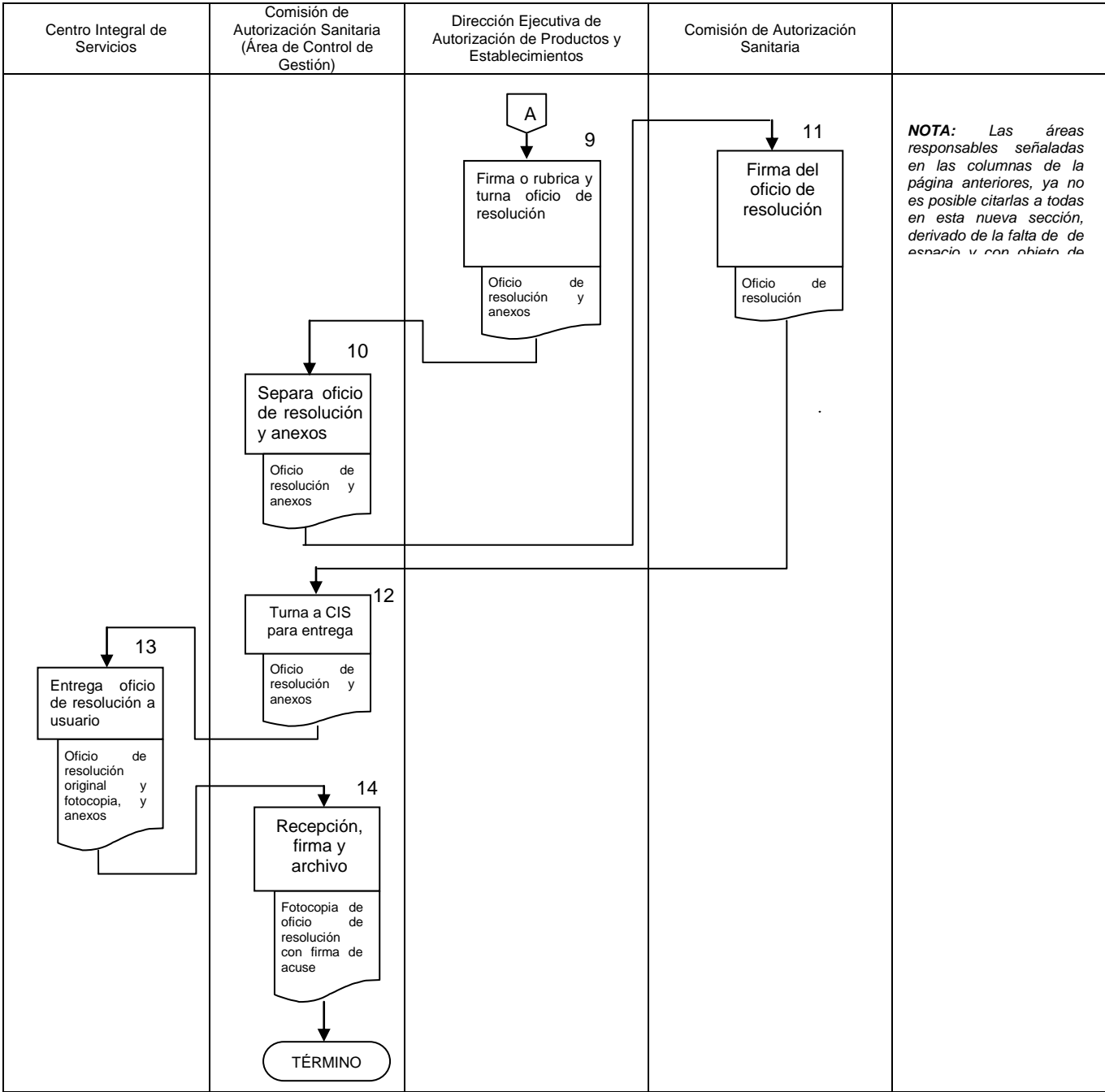
	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución • 	
13.0 Entrega de oficio de resolución a usuario.	<p>13.1 Recibe los oficios de resolución en original y fotocopia y anexos. Cabe señalar la función de la fotocopia del oficio es para que el usuario firme de acuse de recibo.</p> <p>13.2 Entrega a usuario oficio de resolución, contra firma de recibido en acuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución original y fotocopia, y anexos 	Centro Integral de Servicios
14.0 Recepción, firma y archivo.	<p>14.1 Recibe fotocopia del oficio con la firma de acuse de recibo del usuario y se archiva el oficio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotocopia de oficio de resolución con firma de acuse 	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	



<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-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 11 de 16

5.0 Diagrama de flujo.





<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div></div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			CAS-DEAPE-P-01
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Rev. 0
				Hoja: 12 de 16



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 13 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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 14 de 16

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10 Ed.	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente)	No aplica
Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad Molécula Nueva	CAS- DEAPE- P-01- POI-01
Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, definido como Vacuna.	CAS- DEAPE- P-01-POI-02
Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad Genérico.	CAS- DEAPE- P-01-POI-03
Procedimiento operativo interno para la revisión y consulta de la patente de fármaco utilizado en la fabricación de medicamentos.	CAS- DEAPE-P-01-POI-04
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 decrete alguna acción en materia de salubridad y/o que impacten en la salud pública.	CAS- DEAPE- P-01-POI-06
Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la consideración de un Producto como Huérfano.	CAS- DEAPE- P-01-POI-05
Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos.	CAS- DEAPE- P-01- POI-07

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de trámite	Indeterminado	Archivo General	N/A
Cédula de seguimiento de trámite	Indeterminado	Archivo General	N/A
Expediente del trámite de Registro sanitario de medicamentos	Indeterminado	Archivo General	N/A

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS			Hoja: 15 de 16

Nota Informativa (Moléculas Nuevas)	Indeterminado	Archivo General	N/A
Expediente del Trámite de Registro sanitario de Medicamentos	Indeterminado	Archivo General	N/A
Oficio de Resolución acuse (autorización)	5 años	Archivo General	N/A
Oficio de Resolución acuse (conclusión y desecho)	5 años	Archivo General	N/A

8.0 Glosario

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria

8.2 **CCAyAC**. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura



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

8.6 **GHHMA** Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <p>Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</p>	Código: CAS-DEAPE-P-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS		Hoja: 16 de 16

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	24 agosto 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-60, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal Se actualiza Descripción del Proceso para la Gerencia de Medicamentos Alopáticos y Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos.

10.0 Anexos

No aplica