



Lineamientos para el Trámite de Prórroga¹ de Registro Sanitario
Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, artículos 191 Bis 1 y Bis 2
del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/01/08)

Requisitos

Para todos los casos

Características

- 1. Formato de Solicitudes.**

Presentar el formato de solicitudes debidamente requisitado de acuerdo a la Guía de Llenado del Formato establecida en el Acuerdo de Trámites Empresariales que para este fin exista, legible y con firma autógrafa del representante legal o responsable sanitario; marcar el ovalo de prórroga¹ de registros y cuando aplique marcar también el ovalo de modificación².
- 2. Comprobante de pago de derechos.**

Presentar el comprobante de pago debidamente requisitado en original (dos tantos), y una copia simple legible de este comprobante, la cual deberá anexarse en el separador de la segunda posición y especificando el concepto del pago (prórroga de registro) el monto del pago deberá cumplir lo estipulado en la Ley Federal de Derechos vigente (correspondiente al 75% del derecho para registro de medicamento que corresponda), asimismo, deberá indicar la clave 400107.
- 3. Número o copia simple del Registro Sanitario.**

Presentar copia simple legible de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario (sin anexos) del cual se pide la prórroga, de ambos lados (anverso y reverso). Cuando se trate de oficios de registro sanitario que no cuenten con la información correspondiente a la Fórmula Cualitativa – Cuantitativa [(la expresión de la fórmula de los medicamentos vitamínicos deberá ser de acuerdo al numeral 5.6 de la NOM-072-SSA vigente, para el caso de medicamentos herbolarios la expresión de la fórmula deberá ser de la siguiente forma: Forma Física (extracto, polvo, aceite esencial, etc.) de la parte de la planta empleada (hoja, tallo, raíz, flor, etc.) nombre científico de la planta indicando género y especie, y la cantidad del ingrediente expresada en el Sistema Internacional de Unidades (g, mg, mcg, mL)], presentaciones, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, plazo de caducidad, la clasificación de la fracción de acuerdo al art. 226 de la LGS, deberán presentar los oficios de autorización donde se establezca dicha información, de carecer de cualquiera de estos datos deberán enviar la documentación soporte para dichos requisitos, cumpliendo con las disposiciones legales vigentes.

Enviar la información técnica que cumpla los requisitos solicitados en las notas al calce del reverso del oficio de registro sanitario. Para el caso de estudios de estabilidad, anexar copias de cromatogramas o espectrogramas de las condiciones de inicio y fin del estudio. Copia de las órdenes de producción de los lotes del estudio y resumen de resultados del estudio de estabilidad presentados en forma de tabla de los lotes sometidos al estudio de acuerdo a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005; en el caso de estudios de estabilidad que inician con fecha anterior a la emisión de la norma vigente se aceptarán los estudios previos a la entrada en vigencia de dicha norma o cuando el caso lo justifique presentar el avance de los mismos
- 4. Informe de la Prueba de Intercambiabilidad.**

No es aplicable para medicamentos herbolarios, homeopáticos, ni para polivitamínicos, (entiéndase a éste como aquellos que en su formulación tienen dos o más vitaminas, minerales o la mezcla de ambos).



Lineamientos para el Trámite de Prórroga¹ de Registro Sanitario Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, artículos 191 Bis 1 y Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/01/08)

Para los medicamentos que requieran la prueba A anexarán la justificación correspondiente a dicha prueba.

Para los medicamentos que requieran las pruebas B o C, presentar original o copia del Informe técnico del estudio de Intercambiabilidad, según la prueba que le corresponda, de acuerdo con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana (NOM-177-SSA). Para el caso de estudios realizados previamente a la publicación de estos requisitos, podrán presentar la información de soporte, realizada por el tercero autorizado que cumpla con estos requisitos. En este caso no será necesario repetir el estudio, y se presentará el informe y documentos anexos relacionados con las pruebas que se hayan sometido previamente para la autorización de la presentación GI.

Si el interesado ha realizado cambios que pudieran modificar la farmacocinética del producto según se señala al Artículo Tercero transitorio fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se deberá solicitar autorización presentando el informe de nuevas pruebas de intercambiabilidad de acuerdo a la NOM-177-SSA vigente.

Es necesario que el medicamento se encuentre en la Relación de Genérico Intercambiables Susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y que se indique la prueba que le corresponde; o en su defecto, en documento oficial expedido por la COFEPRIS que establezca el tipo de prueba.

El Tercero Autorizado que realice el estudio deberá contar con autorización vigente al momento del inicio del estudio.

Para el producto innovador o de referencia presentar documentos oficiales probatorios ; o en su defecto: del inicio del estudio.

5. Etiquetas en uso; instructivo e Información para Prescribir Amplia y Reducida, previamente autorizados.

Un ejemplar de la etiqueta en uso en original, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas, mismas que se indican al reverso del oficio del registro sanitario; de acuerdo a la norma de etiquetado vigente al momento del trámite u otra disposición legal que para ello exista. La expresión de la fórmula de los medicamentos vitamínicos deberá ser de acuerdo al numeral 5.6 de la NOM-072-SSA vigente, para el caso de medicamentos herbolarios la expresión de la fórmula deberá ser de la siguiente forma: Forma Física (extracto, polvo, aceite esencial, etc.) de la parte de la planta empleada (hoja, tallo, raíz, flor, etc.) nombre científico de la planta indicando género y especie, y la cantidad del ingrediente expresada en el Sistema Internacional de Unidades (g, mg, mcg, mL)],

En caso de que al momento de efectuar el trámite no se cuente con ejemplares de estas etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las

**Lineamientos para el Trámite de Prórroga¹ de Registro Sanitario
Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, artículos 191 Bis 1 y Bis 2
del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/01/08)**

etiquetas que se usarán, firmados por el Responsable Sanitario o Representante Legal.

Para el caso de materiales serigrafiados en envases de vidrio, polietileno o polilaminados plásticos, Se deberá enviar una fotografía a color que muestre de manera legible todas las leyendas presentes en todas las caras, firmada por el Responsable Sanitario o el Representante Legal; cuando sea aplicable, se podrá enviar muestra física cortada y extendida del envase primario para presentarlo en el expediente, sin afectar las leyendas; en el caso de aluminio, celopolial y otros materiales laminados o polilaminados para termoformado, presentar una muestra que contenga por lo menos dos repeticiones de las leyendas de impresión.

Copia simple de la última modificación autorizada de Marbetes, Instructivos, e Informaciones para Prescribir Amplia y Reducida.

En caso de someter modificaciones adicionales anexar Proyectos de Marbete, Informaciones para Prescribir e Instructivos (si son aplicables), en original por duplicado y la información que sustente la modificación solicitada, para ser autorizados como anexos de la prórroga del Oficio de Registro Sanitario.

En caso de que a la fecha de gestión del trámite el producto se encontrara dentro del plazo autorizado para agotar existencias de material de envase (autorizado en la nota al calce del oficio de registro sanitario), las etiquetas en uso serán las que se encuentren dentro del plazo para agotar existencias

Las IPP 's de los medicamentos homeopáticos serán sustituidas en el numeral de farmacocinética y farmacodinamia por patogenezia.

La expresión de la fórmula de los medicamentos vitamínicos deberá ser de acuerdo a la NOM-072-SSA Etiquetado de medicamentos, vigente. La expresión de la fórmula de los medicamentos homeopáticos deberá ser de acuerdo a lo que establece la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos u otras Farmacopeas Internacionales. La expresión de la fórmula de los medicamentos herbolarios deberá ser de la siguiente forma: Forma Física (extracto, polvo, aceite esencial, etc.), nombre científico de la planta indicando género y especie, y la cantidad del ingrediente expresada en el Sistema Internacional de Unidades (g, mg, mcg, mL).

6. Informe de Farmacovigilancia.

Los informes deberán cumplir el artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, la NOM-220-SSA vigente y deberán indicar lo siguiente:

1.-Acuses de recibido por el CIS del Informe de sospechas de reacciones adversas de México presentadas durante los estudios clínicos post-comercialización realizados en México entregado al Centro Nacional de Farmacovigilancia .

**Lineamientos para el Trámite de Prórroga¹ de Registro Sanitario
Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, artículos 191 Bis 1 y Bis 2
del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/01/08)**

**7. Certificado de Buenas Prácticas de
Fabricación (BPF) del Fármaco y
Certificado de BPF del
Medicamento.**

Para medicamentos de fabricación nacional

Licencia Sanitaria que cuente con las líneas de fabricación autorizada para el medicamento a renovar.

Para medicamentos de fabricación extranjera

Si no se cuenta con el certificado expedido por COFEPRIS o por la autoridad competente con la que la Secretaría tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas practicas de fabricación, el interesado deberá apegarse al procedimiento de "visitas in situ" publicado por la COFEPRIS.

El certificado se presentará en original o copia certificada para su cotejo y copia simple en trámites subsecuentes de acuerdo al Artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos.

Presentar equivalente a Certificado de BPF emitido por la autoridad competente correspondiente para los productos que no sean considerados medicamentos en el país de origen previa justificación.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la COFEPRIS podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Los certificados deberán presentarse en idioma español o en el idioma de origen con su respectiva traducción al idioma español realizado por perito traductor en México;

**8. Documento que acredite a un
Representante Legal.**

Se deberá presentar original o copia certificada de la carta de representación a favor de la razón social establecida en México debidamente autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen a favor del representante legal.

Presentar original de copia certificada del poder notarial a favor del representante legal mediante el que la empresa le confiere los poderes amplios para realizar la prórroga y modificaciones del registro del medicamento.



Lineamientos para el Trámite de Prórroga¹ de Registro Sanitario
Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, artículos 191 Bis 1 y Bis 2
del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/01/08)

M. Modificaciones.

Anexar en este apartado las modificaciones que se soliciten con el trámite de prórroga, nombrando cada modificación como M1, M2, M3,....etc.

Anexar proyectos de marbetes, instructivos e Información para prescribir amplia y reducida en original por duplicado para ser autorizados como anexos de la prórroga de registro sanitario.

Se aceptarán modificaciones con la prórroga hasta diciembre del 2008; posterior a esta fecha se considerarán tramites independientes de acuerdo al Artículo transitorio tercero fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud

Notas:

- 1) Se solicita que el expediente se presente en el orden indicado en el presente lineamiento, en caso de no ser aplicable algún requisito colocar en el separador la leyenda "No es Aplicable".
- 2) Ingresar exclusivamente la documentación solicitada, foliada de la última a la primera hoja. Para el caso de modificaciones dónde sea aplicable la autorización de proyectos de marbete, instructivo e informaciones para prescribir no foliar, colocar los originales dentro de una mica o protector plástico en el apartado correspondiente (numeral M)
- 3) La resolución siempre será expresa. En tanto no se resuelva la solicitud de prórroga de registro respectiva, éste continuará vigente según lo señalado en el artículo transitorio tercero fracción V
- 4) Para el caso en que una empresa requiera un mismo documento para diversos trámites de renovación bastará con que se haga referencia al número de trámite en el que se encuentra éste.
- 5) Cuando en la información que se presente sea necesario diferenciar o resaltar algunos textos o gráficas se recomienda que se empleen logo-símbolos y no colores.
- 6) Para proceder a realizar el dictamen de las modificaciones al Registro Sanitario se deberá cumplir en primera instancia con un dictamen favorable en la prórroga del mismo