|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. DATOS DE LA REUNIÓN** | | | | | | |
| Tipo de molécula | Farmoquímico | Biotecnológico | | Biológico | | Vacuna |
| Tipo de medicamento | Innovador /  Referencia | Biocomparable | | Huerfano | | Otro |
| Comité o Subcomité | CMN | | | CMN / SEPB | | |
| Tipo de producto | Producto terminado | | | Producto en desarrollo | | |
| Tipo de reunión | Ordinaria | | | Seguimiento (1) | | |
| Solicitud | Registro sanitario | | | Modificación | | |
| Prórroga | | | Respuesta al CMN/SEPB | | |
| (1) En caso de solicitar una reunión de seguimiento indicar: | | | | | | |
| No. de Oficio del CMN relacionado |  | | Fecha de reunión previa | |  | |
| En caso de haber ingresado un trámite previo de prórroga, modificación o registro sanitario, así como, una solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos, antes de solicitar la reunión con el CMN/SEPB indicar lo siguiente: | | | | | | |
| No. de trámite |  | | Fecha de ingreso | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. DATOS GENERALES DEL SOLICITANTE** | | | | |
| Razón Social |  | | | |
| Representante Legal |  | | | |
| Domicilio del establecimiento | | | | |
| Calle, número exterior y número o letra interior |  | | | |
| Colonia |  | C.P. |  | |
| Demarcación territorial o Municipio |  | Localidad |  | |
| Entidad Federativa |  | | | |
| Contactos y personas autorizadas | | | | |
| Nombre |  | Correo electrónico | |  |
| (Lada) Teléfono (s) |  | Teléfono (s) celular | |  |
| Nombre |  | Correo electrónico | |  |
| (Lada) Teléfono (s) |  | Teléfono (s) celular | |  |
| Nombre |  | Correo electrónico | |  |
| (Lada) Teléfono (s) |  | Teléfono (s) celular | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO** | | | |
| Denominación distintiva |  | Denominación genérica |  |
| Forma Farmacéutica |  | Vía de administración |  |
| Consideración de uso |  | Material de envase primario |  |
| Registro Sanitario |  | Vigencia |  |
| Indicación terapéutica |  | | |
| Presentaciones |  | | |
| Estatus Regulatorio Internacional | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Autoridad Reguladora Reconocida | No. de autorización | | Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA). |  | | Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA). |  | | Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada). |  | | Agencia Europea de Medicamentos (EMA), autorización centralizada. |  | | Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic). |  | | | | |
| Formula cuali- cuantitativa (1) | | | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Denominación genérica | Cantidad | Unidad de medida  (mcg, mg ó mg/mL, etc) | Función | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | | |
| Fabricantes (1) | | | |
| |  |  | | --- | --- | | Actividad | Razón social y domicilio | |  |  | |  |  | |  |  | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. MODIFICACIÓN(ES) SOLICITADA(S)** | | | | |
| M1. Modificación solicitada |  | | | |
| Condición autorizada |  | | Condición solicitada |  |
| M2. Modificación solicitada |  | | | |
| Condición autorizada |  | Condición solicitada | |  |

|  |
| --- |
| **5. REPRESENTANTE LEGAL** |
| **Nombre y firma**  **Correo electrónico / Teléfono** |