|  |
| --- |
| **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** |