



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Secretaría de Salud**  **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** | | |
| **Modificación a las condiciones del Registro Sanitario** | | |
| Homoclave del formato |  |  |
| FF-COFEPRIS-15 |  |  |
| Acreditación del Signatario o Número de RUPA |  | Número de registro sanitario |
|  |  |  |

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite | | | |
|  | | | |
| Homoclave: |  | Nombre: |  |
| Modalidad: |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s) | | |
|  | | |
| Representante legal | | |
| Nombre(s): |  | |
| Correo electrónico para notificaciones: | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Modificación a las condiciones de registro | |
|  | |
| Número de oficio a modificar (último autorizado): |  |

Deberá describir las condiciones solicitadas, en caso de establecimientos deberá incluir el número de aviso de funcionamiento, la licencia sanitaria o el certificado de buenas prácticas de fabricación, según corresponda la modificación. En caso de requerirlo, emplear una carta anexa con la información que describa detalladamente la solicitud firmada por el representante legal

|  |  |
| --- | --- |
| Dice / condición autorizada | Debe decir / condición solicitada |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Seleccione una opción del tipo de Modificación:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Medicamentos: |  | Menor |  | Moderada |  | Mayor |  | Cesión de derechos |
| Dispositivos Médicos: |  | Administrativa | |  |  | Técnica |  | Cesión de derechos |

|  |
| --- |
| Justificación de la clasificación de la(s) modificación(es) solicitada(s) |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| 5. Para cesión de derechos de medicamentos con titularidad en el extrajero |
| Representante Legal  Nombre:  Domicilio: |
| Importador  Nombre:  Domicilio: |
| Almacen  Número de Licencia Sanitaria y(o) Aviso de funcionamiento:  Nombre:  Domicilio: |
| Datos del tercero autorizado para pruebas de calidad  Nombre:  Domicilio: |
| Unidad de Farmacovigilancia:  Nombre:  Domicilio: |

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario o bien a través de algún medio electrónico. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?** |  | **Sí** |  | **No** |
|  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o

Representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **800-420-4224**.



|  |  |
| --- | --- |
|  | **Contacto:**  Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  C.P. 03810.  Teléfono 800-033-5050  contacto@cofepris.gob.mx |