

REQUISITOS PARA LAS UNIDADES DE VERIFICACIÓN TERCEROS AUTORIZADOS

- Elementos de seguridad requeridos para el ingreso de trámites con informe técnico favorable de Tercero Autorizado.

a) Especificaciones de la bolsa de seguridad

- Bolsa de Polietileno
- Color: Amarillo fosforescente
- Calibre 350 a 400 con 2 cintas de seguridad

10 cm

Cinta de seguridad 2, usada por el CIS

Cinta de seguridad 1, usada por el Tercero Autorizado

38 cm

33 cm

Nombre del Tercero Autorizado

Nombre de la empresa:

Expediente:

Número de Bolsas

1 5

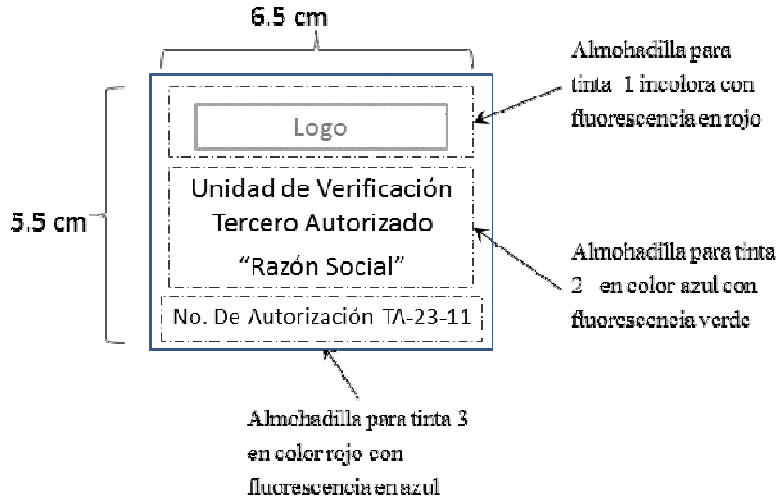
Folio: XXXXX

Tinta blanca para poder escribir

b) Especificaciones de los sellos de seguridad

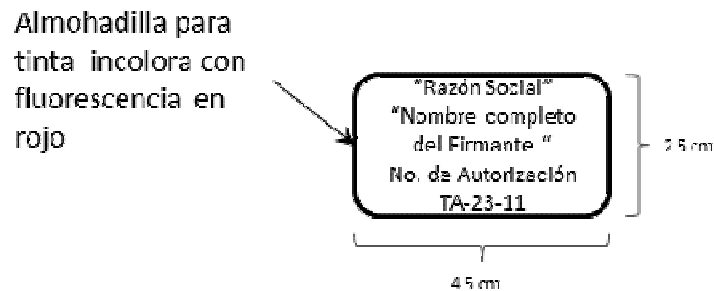
Sello 1.

- Letra: Calibri, la cual se tendrá que ajustar a los tamaños indicados del sello.
- Se aplicará en cada una de las hojas del informe técnico (pre-dictamen).



Sello 2. Protector de firma

- Letra: Calibri, la cual se tendrá que ajustar a los tamaños indicados del sello.
- Se deberá contar con un sello personalizado por cada firmante.
- Se aplicará sobre la firma de los responsables.



- Listado de Homoclaves procedentes al carril de Terceros Autorizados.

Homoclave	Nombre del Trámite
Trámites de Medicamentos en los que aplica el carril con informe técnico de terceros	
COFEPRIS-04-004-A*	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).
COFEPRIS-04-004-B*	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)
COFEPRIS-04-004-C*	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).
COFEPRIS-04-004-D*	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).
COFEPRIS-04-014-B*	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
COFEPRIS-04-015-D	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad D.- Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
COFEPRIS-04-015-H	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
COFEPRIS-04-015-I	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad I.- Modificación al Plazo de Caducidad.
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.

COFEPRIS-04-015-K	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
COFEPRIS-04-023-A*	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos
COFEPRIS-04-023-B*	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos , Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.
Trámites de Dispositivos Médicos en los que aplica el carril con informe técnico de terceros	
COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera)
COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otro Establecimiento
COFEPRIS-04-002-B	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Modificaciones de Tipo Técnico: Fuentes de Radiación, por Cambio de Maquilador Nacional o Extranjero, Insumos con Presentación Exclusiva para Instituciones Públicas de Salud o de Seguridad Social, Cambio de Sitio de Fabricación del Fabricante Nacional o Extranjero Incluyendo Compañías Filiales, por Nuevas Procedencias Siempre y Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de Material del Envase Primario y por Reclasificación del Dispositivo, por Cambio de Fórmula que No Involucre Sustitución del Ingrediente Activo, por Cambio de Nombre Comercial y/o Número de Catálogo del Producto.
COFEPRIS-04-021-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
COFEPRIS-04-021-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro. (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
COFEPRIS-04-021-C	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico)
Trámites con Informe técnico de terceros que se entregarán directamente en el Carril Administrativo	

COFEPRIS-04-002-A	Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Modificaciones de Tipo Administrativo: Cesión de Derechos, por Cambio de Domicilio del Distribuidor Nacional o Extranjero, por Cambio de Razón Social del Fabricante o del Distribuidor, por Cambio del Distribuidor Autorizado en el Territorio Nacional.
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos
*Aplica solo para medicamentos alopáticos.	