

TRÁMITES Y SERVICIOS QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD

SOLICITUD DE LICENCIA:

| | |
|------------------|--|
| Por Alta o Nuevo | Solicitud de Expedición de Licencias Sanitarias de Establecimientos de Insumos para la Salud. Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas Modalidad A.- Para Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de plagas. Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Peligrosas Modalidad B.- Para Establecimientos que Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud. Solicitud de Licencias Sanitaria para Establecimientos de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas Peligrosas. Modalidad C.- Para Establecimientos que Fabrican, Formulan, Mezclan o Envasan Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. |
| Por Modificación | Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimientos de Insumos para la Salud. Solicitud de Modificación de Licencia Sanitaria por Ampliación de Líneas para Establecimientos que Fabrican, Formula n, Mezclan o Envasan Plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales y Fabrican Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la Salud. |

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION:

| | |
|------------------|--|
| Por Alta o Nuevo | Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad A.- Solicitud de Certificado para Exportación Libre Venta (de Alimentos, Bebidas alcohólicas, No Alcohólicas, etc.). Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad B.- Solicitud de Certificado para Exportación. Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad C.- Solicitud de Certificado para Exportación De Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias. Solicitud de Certificado para Apoyo a la Exportación. Modalidad D.- Solicitud de Certificado para Exportación Análisis de Producto. Certificado de Exportación de Insumos para la Salud que no Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud. |
|------------------|--|

| | |
|------------------|---|
| | <p>Modalidad A. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación De insumos para la salud.</p> <p>Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad B.- Certificado de Libre Venta de Insumos para la Salud.</p> <p>Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud.</p> <p>Modalidad C.- Impresiones Adicionales del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico.</p> <p>Solicitud de Certificado de Acreditación de Plantas Procesadoras de Moluscos Bivalvos.</p> <p>Solicitud de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua del Área de producción y Cultivo de Moluscos Bivalvos.</p> <p>Modificación de Certificado para Exportación.</p> <p>(Certificados para Exportación de Libre Venta, de Productos Para Exportación, de Análisis de Producto y de Conformidad de Buenas Prácticas Sanitarias)</p> |
| Por modificación | |

SOLICITUD DE PERMISO

Por Alta

| | |
|--|--|
| | <p>Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos</p> <p>Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Productos con Constancia Sanitaria.</p> <p>Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos</p> <p>Modalidad B.- permiso Sanitario de Importación de Productos con Certificado de Libre Venta.</p> <p>Permiso Sanitario Previo de Importación de Muestras.</p> <p>(Para donación, consumo personal, investigación científica, Pruebas de laboratorio y exhibición)</p> <p>Permiso Sanitario de Importación por Retorno de Productos.</p> <p>Permiso Sanitario de importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.</p> <p>Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas.</p> <p>Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.</p> <p>Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Medicamentos con Registro Sanitario.</p> <p>Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o para Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que Cuenten con Registro Sanitario.</p> <p>Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos con Registro Sanitario.</p> |
|--|--|

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que no Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad A.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Investigación. (Investigación en humanos, en laboratorios o experimentación)

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que no Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad B.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos destinados a Maquila.

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con registro Sanitario.

Modalidad C.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Tratamientos Especiales. (Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social)

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con registro Sanitario.

Modalidad D.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Uso Personal.

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad E.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Donación.

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que No Cuenten con Registro Sanitario.

Modalidad F.- Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

Permiso Sanitario de Importación de Insumos que Contengan Hemoderivados.

Permiso Sanitario de Importación de Remedios Herbolarios.

Permiso Sanitario de Importación de Farmoquímicos.

Permiso Sanitario de Importación de dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos que Cuenten con Registro Sanitario.

(Tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario)

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad B.- Importación de Fuentes de Radiación.

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad A.- Importación de Dispositivos Médicos para Maquila.

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad B.- Importación de Dispositivos Médicos para uso Personal.

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en fase de Experimentación.

Modalidad C.- Importación de Dispositivos Médicos para Uso Médico.

Permiso Sanitario de Importación de dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad D.- Importación de Dispositivos Médicos para Investigación. (Investigación en humanos o en laboratorio o experimentación)

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad E.- Importación de Dispositivos Médicos para Donación.

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad F.- Importación de Dispositivos Médicos, Sin Registro, Usados.

Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, Sin Registro o en Fase de Experimentación.

Modalidad G.- Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos Destinados a Pruebas de Laboratorio.

Permiso Sanitario de Importación de Insumos que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, por Retorno.

Permiso publicitario de productos y Servicios.

Modalidad A.- General.

(Para el caso de bebidas alcohólicas, tabaco y suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, servicios de salud, procedimientos de embellecimiento y productos biotecnológicos.)

Permisos Publicitarios de Productos y Servicios

B.- Insumos para la Salud

(Para el caso de Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud (prótesis, artesas, productos higiénicos, etc.)

Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

| | |
|------------------|---|
| | Permiso de libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos. |
| | Permiso Sanitario de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. |
| | Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. |
| | Permiso para venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. |
| | Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados. |
| | Permiso para Venta de Distribución de productos Biológicos y Hemoderivados. |
| | Modalidad B.- Antibióticos. |
| Por Modificación | Solicitud de Modificación del Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos. |
| | Modificación al Permiso Sanitario de Importación de Insumos para la Salud que No Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. |
| | Modificación al Permiso Sanitario Previo de Importación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos. |

PARA LOS CASOS DE SOLICITUDES DE REGISTRO

| | |
|--|---|
| Solicitud de Registro Sanitario De Dispositivos Médicos | Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional. |
| Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro | Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad B.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad C.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por otros Establecimiento. Solicitud de Modificación a las Condiciones del Registro 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. 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 |

Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos

Cuando Sean Filiales o Subsidiarias, por Cambio de material de 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.

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Molécula Nueva).

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genéricos)

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva).

Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.

Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico).

Registro Sanitario de fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de fabricación Nacional o Extranjera.

Modalidad A.- Registro de Fórmulas para Alimentación Enteral Especializada.

Registro Sanitario de Fórmulas de Alimentación Enteral Especializada y de Biomedicamentos de fabricación Nacional o Extranjera.

Modalidad: B Registro de Biomedicamentos.

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de fabricación Nacional.

Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios de fabricación Extranjera.

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de Fabricación Nacional.

Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos de fabricación Extranjera.

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Modalidad A.- Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos de fabricación Nacional

Registro Sanitario de Medicamentos Vitamínicos.

Solicitud de
Modificaciones a
Las Condiciones de
Registro Sanitario
De Medicamentos

Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de
Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a
Extranjera y de Extranjera a Nacional.

Modalidad A.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional
de Medicamentos Homeopáticos.

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.

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.

Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de
Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a
Extranjera y de extranjera a Nacional.

Modalidad D.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional
de Medicamentos Herbolarios.

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.

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de
Medicamentos sin Cambio en el proceso de Fabricación.

Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del
Medicamento.

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de
Medicamentos sin Cambio en el Proceso de fabricación.

Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.

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.

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.

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.

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.

Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de
Medicamentos sin Cambio en el Proceso de fabricación.

**Solicitud de
Prórroga del
Registro Sanitario
De Medicamentos de
De Fabricación Nacional**

Modalidad H.- Modificación por Cambio de Envase Primario.
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad I.- Modificación al Plazo de caducidad.
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de fabricación.
Modalidad.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.
Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación.
Modalidad L.- Cesión de Derechos.
Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

Modalidad A.- Productos de Fabricación Nacional.
(Equipos médicos, prótesis, artesas, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Medicos.
Modalidad B.- Productos de Fabricación Nacional que son Maquilados por Otro.
(Equipo médicos, prótesis, artesas, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico).
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera).
(Equipos médicos, prótesis artesas, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y homeopáticos.
Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y homeopáticos de Fabricación Nacional.
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitarios de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos y Homeopáticos.

Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Herbolarios, Vitamínicos, homeopáticos de Fabricación Extranjera.

Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.

Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.

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.

Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y otras Autorizaciones.

PARA LOS CASOS DE SOLICITUDES DE VISITA DE VERIFICACION SANITARIA

Solicitud de Visita de verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de fabricación de Fármacos Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos Ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro Sanitario por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Otras Visitas

Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Exportación.

Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad A.- De Destrucción.

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de psicotrópicos y estupefacientes).

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

Modalidad C.- De Balance.

Solicitud de Accesoria en Materia de Ingeniería Sanitaria.

PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad A.- Medicamentos.

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad B.- Medicamentos en Investigación Durante su Valoración a Través de las Fases I a IV de Investigación Farmacológica.

Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

Modalidad C.- Para la Investigación de Otros Nuevos Recursos.

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad A.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Nacional.

Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios.

Modalidad B.- Solicitud de Clave Alfanumérica de Remedios Herbolarios de Fabricación Extranjera.

Solicitud de Autorización de Terceros.

Solicitud de Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero.

Solicitud de Modificación a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Solicitud de Autorización para Comercialización e Importación para su Comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.