



Experiencia a la Vanguardia

G-0195/2024

México D.F., a 12 de Agosto de 2024

Solicitud de trámites MCRS " Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos", a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI).

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dio a conocer en su sesión "EducaPriS" (**enlace para ver el video: <https://www.youtube.com/watch?v=S43Ppbn77io>**), información relacionada con el procedimiento para ingresar solicitudes de trámites de Modificaciones a las Condiciones de Registros Sanitarios (MCRS) de "Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos", a través de la Ventanilla de Resolución Inmediata (VRI).

A continuación, detallamos lo mas relevante de la sesión:

Objetivo

Describir el esquema de atención de solicitudes de trámites de MCRS mayores para medicamentos controlados [fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS)] o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la Ley General de Salud que se atenderán en la VRI.

Modificaciones

Los trámites de MCRS para "Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos" que podrán ingresarse mediante la VRI, son:

- Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia (UFM).
- Cambio o actualización de la razón social o domicilio del titular del registro.
- Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio fabricante que realiza los subprocesos al fármaco.
- Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del medicamento.
- Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante diluyente.
- Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del acondicionador.
- Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal del importador de medicamentos (*sin cambio de almacén y distribuidor*).

Particularidades del trámite

Los interesados al ingresar su solicitud, deberán de considerar lo siguiente:

- Se trate de medicamento controlado.
- Contar con un Registro Sanitario vigente.
- El Registro no debe de encontrarse en algún proceso (*Otras MCRS, Cesión de derechos o correcciones internas*).
- Únicamente se podrá solicitar las MCRS mencionadas.

Documentos anexos a la solicitud

La solicitud se acompañará de estos anexos:

- Formato de modificación.
- carta de presentación (dice / debe decir).
- Comprobante de pago de derechos.
- Último oficio de Registro Sanitario del medicamento vigente.
- Anexos previamente autorizados por la COFEPRIS.
- Formatos complementarios (*opcional*).
- Requisitos aplicables dependiendo de la modificación (*se sugiere revisar la guía "Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registros sanitarios"*).

Notas:

- La documentación que conforme al expediente se debe de presentar impresa.
- Podrá presentarse una USB con contenga archivos editables (*Proyectos de etiqueta, instructivo, etc*).

Diagrama de atención de solicitudes

Para la atención de tramites, se seguirá el siguiente proceso:

1. El interesado genera su cita (**enlace citas:** <https://citas.cofepris.gob.mx/>)

Nota: Se otorgan 8 citas a la semana (4 los martes y 4 los jueves).

- 2.- El interesado acudirá al Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, en la hora y fecha señalada.
- 3.- El personal de la VRI revisará la documentación presentada.
- 4.- El personal revisará si la modificación se encuentra dentro de los alcances de la VRI (*De no ser el trámite autorizado, el interesado deberá de ingresar su trámite de manera ordinaria*).
- 5.- Se registra el trámite y se entrega un comprobante al interesado.
- 6.- El trámite se envía al área correspondiente (*el plazo de atención es de 5 días hábiles*).
- 7.- Se emite el oficio de registro modificado (en papel seguridad).

- 8.- Transcurridos los 5 días de la modificación al registro, éste se encontrará disponible en la VRI.

Nota: Para la entrega del Registro, se debe de entregar el original del registro modificado.

La presente información, tiene la finalidad de dar a conocer los procesos de simplificación de trámites disponibles por parte de las autoridades sanitarias.

Cualquier duda o comentarios, favor de comunicarse a la Dirección Operativa de la CAAAREM.

ATENTAMENTE

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA**

[LRV/UMB/ACG](#)

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor; se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.