|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Autorizaciones, Certificados y Visitas** | | |
| Homoclave del formato |  |  |
| FF-COFEPRIS-01 |  | Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| Número de RUPA |  | Número de ingreso |
|  |  |  |

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

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Datos del propietario | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Persona física | | | |  | Persona moral | | | | |
| RFC: |  | | |  | RFC: |  | | | |
| CURP (opcional): |  | | |  | Denominación o razón social: | | | | |
| Nombre(s): |  | | |  |  | | | | |
| Primer apellido: |  | | |  | Representante legal o apoderado que solicita el trámite | | | | |
| Segundo apellido: |  | | |  | RFC: | |  | | |
| Teléfono (lada y número): | | |  |  | CURP (opcional): | |  | | |
| Correo electrónico: | |  | |  | Nombre(s): | |  | | |
|  | | |  |  | Primer apellido: | |  | | |
|  | | |  |  | Segundo apellido: | |  | | |
|  | | |  |  | Teléfono (lada y número): | | | |  |
|  | | |  |  | Correo electrónico: | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio fiscal de la empresa | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | Localidad: |  | | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | |  | | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  |
| Colonia: | |  | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | Teléfono (lada y número): | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Datos del establecimiento | | | | | |
|  | | | | | |
| RFC: |  | | Denominación o razón social: |  | |
| Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte: | | | | | |
| Clave SCIAN | | Descripción del SCIAN | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: | | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Responsable sanitario | |  | Sólo para el alta de licencia sanitaria | | | | | | | | | | | | |
| RFC: |  |  | Horario de operaciones (marcar con una X): | | | | | | | | | | | | |
| CURP (opcional): |  |  | D | L | M | M | J | V | S | de |  | | a |  | |
|  | HH : MM | | HH : MM | |
| Nombre(s): |  |  | D | L | M | M | J | V | S | de |  | | a |  | |
|  | HH : MM | | HH : MM | |
| Primer apellido: |  |  | Fecha de inicio de operaciones: | | | | | | | |  |  | | |  |
|  | DD | MM | | | AAAA |
| Segundo apellido: |  |  |  | | | | | | |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del establecimiento | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | Localidad: |  | | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | |  | | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  |
| Colonia: | |  | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | Teléfono (lada y número): | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Representante legal | | |  | Persona autorizada | | |
| CURP (opcional): |  | |  | CURP (opcional): |  | |
| Nombre(s): |  | |  | Nombre(s): |  | |
| Primer apellido: |  | |  | Primer apellido: |  | |
| Segundo apellido: |  | |  | Segundo apellido: |  | |
| Teléfono (lada y número): | |  |  | Teléfono (lada y número): | |  |
| Correo electrónico: |  | |  | Correo electrónico: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Representante legal | | |  | Persona autorizada | | |
| CURP (opcional): |  | |  | CURP (opcional): |  | |
| Nombre(s): |  | |  | Nombre(s): |  | |
| Primer apellido: |  | |  | Primer apellido: |  | |
| Segundo apellido: |  | |  | Segundo apellido: |  | |
| Teléfono (lada y número): | |  |  | Teléfono (lada y número): | |  |
| Correo electrónico: |  | |  | Correo electrónico: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Representante legal | | |  | Persona autorizada | | |
| CURP (opcional): |  | |  | CURP (opcional): |  | |
| Nombre(s): |  | |  | Nombre(s): |  | |
| Primer apellido: |  | |  | Primer apellido: |  | |
| Segundo apellido: |  | |  | Segundo apellido: |  | |
| Teléfono (lada y número): | |  |  | Teléfono (lada y número): | |  |
| Correo electrónico: |  | |  | Correo electrónico: |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Modificación y/o prórroga | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Seleccione una opción: |  | Modificación |  | Prórroga |  | Número de documento: |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Datos del producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre de la clasificación del producto o servicio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Nombre de la clasificación del producto o servicio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Especificar: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Especificar: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Denominación específica del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Denominación específica del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Forma farmacéutica o forma física: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Forma farmacéutica o forma física: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Tipo de producto: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Tipo de producto: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Fracción arancelaria: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Fracción arancelaria: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Cantidad de lotes: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Cantidad de lotes: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Unidad de medida: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Unidad de medida: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Cantidad o volumen total: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Cantidad o volumen total: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de piezas a fabricar: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de piezas a fabricar: | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Kilogramos o gramos por lote: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Kilogramos o gramos por lote: | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de registro sanitario: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de registro sanitario: | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de acta: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de acta: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Presentación: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Presentación: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Uso específico o proceso: | | | | | | | | | | | | | 1 | | | 2 | | | | | | 3 | | | | 4 | | 5 | 6 | | 7 | | | | 8 | | 9 | 10 | |  | | 1. Uso específico o proceso: | | | | | | | | | | | | 1 | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | 5 | 6 | 7 | | | | 8 | | | 9 | 10 | |
| 11 | | | 12 | | | | | | 13 | | | | 14 | | 15 | 16 | | 17 | | | | 18 | | 19 | 20 | |  | | 11 | | 12 | | | | 13 | | | | 14 | | 15 | 16 | 17 | | | | 18 | | | 19 | 20 | |
| 21 | | | 22 | | | | | | 23 | | | | 24 | | 25 | 26 | |  | | | |  | |  |  | |  | | 21 | | 22 | | | | 23 | | | | 24 | | 25 | 26 |  | | | |  | | |  |  | |
| 1. Clave del(de los) lote(s): | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Clave del(de los) lote(s): | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Indicaciones de uso: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Indicaciones de uso: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Concentración: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Concentración: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Fecha de fabricación: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | 1. Fecha de fabricación: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| DD | | | | | | | | | | | | | | | MM | | | | | | AAAA | | | | | | |  | | DD | | | | | | | | | | MM | | | | | | AAAA | | | | | | |
| 1. Fecha de caducidad: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | 1. Fecha de caducidad: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |
| DD | | | | | | | | | | | | | | | MM | | | | | | AAAA | | | | | | |  | | DD | | | | | | | | | | MM | | | | | | AAAA | | | | | | |
| 1. Temperatura de almacenamiento: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Temperatura de almacenamiento: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Temperatura de transporte: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Temperatura de transporte: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Medio de transporte o aduana de entrada: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Medio de transporte o aduana de entrada: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Identificación de contenedores: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Identificación de contenedores: | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Envase primario: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Envase primario: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Envase secundario: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Envase secundario: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de partida: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de partida: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Presentación destinada a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Presentación destinada a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Exportación | | |  | | Genérico | | | | | | | | | |  | | | | | | Sector Salud | | | | | | | | |  | | | | Venta | | | |  | |  | | Exportación | | |  | | Genérico | | | | | | | | |  | | | | Sector Salud | | | | | | | |  | | | | Venta | | | |
| 1. Fabricación del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Fabricación del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Nacional | | |  | | Extranjero | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | |  | |  | | Nacional | | |  | | Extranjero | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | |  | | | |
| 1. Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 1. Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Información para certificados | | |
|  | | |
| Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): | | País destino: |
|  | |  |
| Especificar características: |  | |
|  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Información para protocolo de investigación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: | | |  | Nuevo | | |  | Modificación o enmienda |
| Título del protocolo: |  | | | | | | | |
| Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): | | | | |  | | | |
| Nombre del investigador principal: | |  | | | | | | |
| Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación: | | | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Información para registro sanitario de insumos para la salud | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| * 1. Para producto maquilado | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Persona física | | | |  | Datos del responsable sanitario | | |
| RFC: | |  | |  | RFC: |  | |
| CURP (opcional): | |  | |  | CURP (opcional): |  | |
| Nombre(s): | |  | |  | Nombre(s): |  | |
| Primer apellido: | |  | |  | Primer apellido: |  | |
| Segundo apellido: | |  | |  | Segundo apellido: |  | |
| Persona moral | | | |  | Teléfono (lada y número): | |  |
| RFC: |  | | |  | Fax (lada y número): |  | |
| Denominación o razón social: | | |  |  | Correo electrónico: |  | |
|  | | | |  |  |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| Etapa del proceso de fabricación: |  | |
| Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio para producto maquilado | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | Localidad: |  | | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | |  | | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  |
| Colonia: | |  | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | Teléfono (lada y número): | | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | Localidad: |  | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | País: | |  | |
| Colonia: | |  | | | | |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | |  |

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | | |  | | |  | Localidad: |  | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | | |  |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | | |  |
| Número exterior: | | |  | | Número interior: |  |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | |  |
| Colonia: | |  | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  |  | |  | |

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | | Localidad: | |  | | | |
| Calle: |  | | | | | |  | | Municipio o delegación: | | | | |  |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | | Estado o Distrito Federal: | | | | |  |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | | Entre que calles (tipo y nombre): | | | | |  |
| Colonia: | |  | | | | |  | | Calle posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | |  | | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | |  | |  | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Información para importación, exportación y otras autorizaciones | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Régimen de importación (sólo para importadores) | |  | Temporal | |  | Definitiva | |  | Depósito fiscal |
| País de origen: |  | | | País de procedencia: | |  | | | |
| País de destino: |  | | | Aduana de entrada o salida:  (Especifique sólo una) | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del fabricante | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del fabricante | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | | |  | | Localidad: |  | | | | |
| Calle: |  | | | | | | |  | | Municipio o delegación: | | | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | | |  | | Estado o Distrito Federal: | | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  | |  | | País: | | |  | | |
| Colonia: | |  | | | | | |  | | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | | |  | | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | |  | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del proveedor o distribuidor | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del proveedor o distribuidor | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | | |  | | Localidad: |  | | | | |
| Calle: |  | | | | | | |  | | Municipio o delegación: | | | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | | |  | | Estado o Distrito Federal: | | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  | |  | | País: | | |  | | |
| Colonia: | |  | | | | | |  | | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | | |  | | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | |  | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del destinatario (destino final) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del destinatario (destino final) | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | | |  | | Localidad: |  | | | | |
| Calle: |  | | | | | | |  | | Municipio o delegación: | | | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | | |  | | Estado o Distrito Federal: | | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  | |  | | País: | | |  | | |
| Colonia: | |  | | | | | |  | | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | | |  | | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | |  | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. Datos del facturador | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o Razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (b) Sólo para insumos para la salud. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del facturador | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | | |  | | Localidad: |  | | | | |
| Calle: |  | | | | | | |  | | Municipio o delegación: | | | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | | |  | | Estado o Distrito Federal: | | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  | |  | | País: | | |  | | |
| Colonia: | |  | | | | | |  | | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | | |  | | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | |  | |  | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Información para la autorización de terceros | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| * 1. Laboratorio de pruebas | | | |  | * 1. Unidades de verificación | | | |
|  | | Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza. | |  |  | Verificación de establecimientos | | |
|  | | Análisis de medicamentos y dispositivos médicos | |  |  | Muestreo | | |
|  | | Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales | |  |  | Otro | | |
|  | | Otro | |  |  | (especifique): |  | |
|  | | (especifique): |  |  |  |  | | |
| * 1. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables | | | |  |  | | | |
|  | Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | | |  |  | | | |
|  | Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | | |  |  | | | |
|  | Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución | | |  |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Persona física | |  | FOTO | | | | | | | | | | | |
| RFC: |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| CURP (opcional): |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
|  |  |  | |
| Nombre(s): |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
|  |  |  | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| Teléfono (lada y número): |  |  |  | | | | | | | |  | | | |
| Fax (lada y número): |  |  |  | | | | | | | |  | | | |
| Correo electrónico: |  |  |  | | | | | | | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | |
| Horario de operaciones (marcar con una X): | | | | | | | | | | |
| D | L | M | M | J | V | S | de |  | a |  |
| HH : MM | HH : MM |
| D | L | M | M | J | V | S | de |  | a |  |
| HH : MM | HH : MM |
| En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: | | |  | | | |  | Localidad: | |  | | |
| Calle: |  | | | | | |  | Municipio o delegación: | | |  | |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | | | | | |  | Estado o Distrito Federal: | | |  | |
| Número exterior: | | | |  | Número interior: |  |  | País: |  | | | |
| Colonia: | |  | | | | |  | Entre que calles (tipo y nombre): | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | | | | |  | Calle posterior (tipo y nombre): | | | |  |

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de 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.(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?** |  | **Si** |  | **No** |

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

Nombre y firma del propietario,

o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el **01-800-033-5050** 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 **01-800-420-4224**.