

**AVISO por el que se dan a conocer los Formatos de los Trámites que aplica la Dirección General de Insumos para la Salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 11 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; 10, fracción XII; 20, fracciones I, VI, VII, IX, XIII, XVI y XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y segundo transitorio del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria, publicado el 14 de septiembre de 1998 en el **Diario Oficial de la Federación**, da a conocer los siguientes

**FORMATOS DE LOS TRAMITES QUE APLICA LA DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**PRIMERO.** Se dan a conocer los formatos e instructivos oficiales de los trámites contenidos en el Acuerdo a que se refiere el proemio del presente Aviso, que deberán utilizar los usuarios de los servicios que presta la Dirección General de Insumos para la Salud.

Los formatos e instructivos a que se refiere el párrafo anterior son los que se establecen en el anexo del presente Aviso, y que se relacionan a continuación:

<b>TRAMITES RELATIVOS A ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>		
<b>CLAVE</b>	<b>NOMBRE DEL TRAMITE</b>	<b>NOMBRE DEL FORMATO</b>
SSA-03-001	LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.	
SSA-03-001-A	ALTA Y CAMBIO DE DOMICILIO	SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD (FORMATO MULTIPLE)
SSA-03-001-B	MODIFICACION POR FABRICACION DE NUEVAS LINEAS O POR CAMBIO DE PROPIETARIO O RAZON O DENOMINACION SOCIAL.	
SSA-03-001-C	SUSPENSION TEMPORAL.	
SSA-03-001-D	REINICIO DE ACTIVIDADES.	
SSA-03-001-E	BAJA.	
SSA-03-002	AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.	
SSA-03-002-A	ALTA.	AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD (FORMATO MULTIPLE)
SSA-03-002-B	MODIFICACION.	
SSA-03-002-C	SUSPENSION TEMPORAL.	
SSA-03-002-D	REINICIO DE ACTIVIDADES.	
SSA-03-002-E	BAJA.	
SSA-03-003	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	
SSA-03-003-A	DESIGNACION.	AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD (FORMATO MULTIPLE)
SSA-03-003-B	DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL.	
SSA-03-003-C	BAJA.	
<b>TRAMITES RELATIVOS A MEDICAMENTOS</b>		
SSA-03-004	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, DE ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOMEDICAMENTOS, HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y VITAMINICOS.	
SSA-03-004-A	REGISTRO.	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

SSA-03-004-B	MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO.	SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
SSA-03-004-C	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS.	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD
SSA-03-005	AUTORIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS.	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS
SSA-03-006	AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS.	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
SSA-03-007	AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS.	AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS
SSA-03-008	PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS.	SOLICITUD DE PERMISO PARA LA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y HEMODERIVADOS
SSA-03-010	PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES.	SOLICITUD DE PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES
SSA-03-012	PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-013	PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	SOLICITUD PARA PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-014	PERMISO DE LIBERACION O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	SOLICITUD DE PERMISO LIBERACION O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-015	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS.	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS

SSA-03-018	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-019	SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-021	AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.	INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS
<b>TRAMITES RELATIVOS A DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		
SSA-03-022	REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	
SSA-03-022-A	REGISTRO.	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
SSA-03-022-B	MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO.	SOLICITUD DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS
SSA-03-022-C	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS.	AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD
SSA-03-023	AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.	AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
<b>TRAMITES RELATIVOS A IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>		
SSA-03-025	PERMISOS SANITARIOS DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	
SSA-03-025-A	DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.	SOLICITUD DE PERMISOS SANITARIOS DE IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS
SSA-03-025-B	INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION.	SOLICITUD DE PERMISOS SANITARIOS DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION
SSA-03-026	CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD

SSA-03-027	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.	AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD
<b>TRAMITES RELATIVOS A PRECURSORES QUIMICOS</b>		
SSA-03-032	AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS.	AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS
<b>OTROS TRAMITES</b>		
SSA-03-035	CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD
SSA-03-036	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.	SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
SSA-03-037	AUTORIZACION DE TERCEROS.	AUTORIZACION DE TERCEROS
SSA-03-038	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.	AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD

**SEGUNDO.** Los formatos a que se refiere el punto anterior podrán reproducirse libremente en hojas blancas tamaño carta y en papel bond, siempre y cuando no se altere su contenido.

**TERCERO.** El personal de atención al público deberá proporcionar a los solicitantes de los trámites a que se refiere este Aviso, la orientación e información necesarias para el llenado del formato respectivo.

**CUARTO.** La Dirección General de Insumos para la Salud, proporcionará gratuitamente a quienes lo soliciten los formatos a que se refiere este Aviso, y los que expida con posterioridad ya sea en forma impresa o a través de medios magnéticos que para tal efecto presenten los particulares, los que se devolverán de forma inmediata.

Los interesados podrán utilizar los formatos que obtengan de la dirección de Internet: [www.cde.gob.mx](http://www.cde.gob.mx) siempre y cuando la impresión de los mismos la hagan en hojas blancas tamaño carta y en papel bond, y ostenten el sello de autorización de la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

**QUINTO.** Los formatos a que se refiere el Aviso, se aplicarán a los siete días naturales siguientes al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

**SEXTO.** Los trámites que se encuentren pendientes de resolución a la publicación del presente Aviso, serán resueltos por la Dirección General de Insumos para la Salud, conforme a los formatos que se utilizaban al momento de la publicación de este Aviso.

México, D.F., a 1 de junio de 1999.- El Director General de Insumos para la Salud, **Luis Ignacio Solórzano Flores**.- Rúbrica.



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

<b>SSA-03-001</b>	<b>SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>
-------------------	---

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL				LICENCIA SANITARIA Nº	
		R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, Nº Y LETRA				RESPONSABLE SANITARIO Nº	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO			
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX		ENTIDAD FEDERATIVA	
		LOCALIDAD			

USO EXCLUSIVO SSA	20
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DÍA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

**1.2.- SOLICITUD POR:**

<p>ALTA <input type="checkbox"/></p> <p>CAMBIO DE DOMICILIO <input type="checkbox"/></p>	<p align="center"><b>MODIFICACION POR:</b></p> <p>PROPIETARIO <input type="checkbox"/> FABRICACION DE NUEVAS LINEAS <input type="checkbox"/></p> <p>RAZON SOCIAL O DENOMINACIÓN <input type="checkbox"/></p>	<p align="center"><b>AVISO POR:</b></p> <p>SUSPENSION TEMPORAL <input type="checkbox"/></p> <p>REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/></p> <p>BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/></p>
--	--	---

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE		R.F.C.
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		COLONIA
DELEGACIÓN POLITICA O MUNICIPIO	CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX
LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-001

**3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO**

<p align="center"><b>FABRICA O LABORATORIO DE:</b></p> <p>MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/></p> <p>LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACÉUTICO O DE TOXICOLOGÍA PARA EL ESTUDIO Y EXPERIMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS <input type="checkbox"/></p> <p>LABORATORIO DE CONTROL ANALÍTICO AUXILIAR A LA REGULACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/></p>	<p align="center"><b>ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO:</b></p> <p>MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/></p> <p align="center"><b>ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE:</b></p> <p>MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p><b>SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALICEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS</b></p>	<p align="center"><b>ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DE:</b></p> <p>FARMACIA <input type="checkbox"/></p> <p>BOTICA <input type="checkbox"/></p> <p>DROGUERIA <input type="checkbox"/></p> <p><b>SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALICEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS</b></p>
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO		
LINEA(S) DE PRODUCTOS DEL ESTABLECIMIENTO*		
<p>POR ALTA <input type="checkbox"/> NUEVAS LINEAS <input type="checkbox"/> SUSPENSION PARCIAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES PARCIAL <input type="checkbox"/></p> <p>SUSPENSION TOTAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES TOTAL <input type="checkbox"/></p>		
ESPECIFICAR:		

FORMAS FARMACEUTICAS*	
Nº DE CMAP	
EN CASO DE SUSPENSION TEMPORAL	<input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS, FECHA DE LA SUSPENSION Y TIEMPO DE DURACION
EN CASO DE REINICIO DE ACTIVIDADES	<input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y SEÑALE LA FECHA DE REINICIO DE ACTIVIDADES
EN CASO DE BAJA DEFINITIVA	<input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS, FECHA DE LA BAJA Y SEÑALE SI CUENTA CON ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

\* ANOTAR LAS LINEAS DE PRODUCTOS Y FORMA FARMACEUTICA QUE SE UTILIZARAN EN EL ESTABLECIMIENTO DE ACUERDO CON EL ANEXO No. I

Página 2 de 5

#### 4.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
  - 1.1. Por alta y cambio de domicilio del establecimiento:
    - 1.1.1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes.
    - 1.1.2. Copia de aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.2. Por modificación por fabricación de nuevas líneas o por cambio de propietario o razón o denominación social:
    - 1.2.1. Original de la licencia sanitaria a modificar.
    - 1.2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3. Por suspensión temporal o reinicio de actividades:
    - 1.3.1. Esta modalidad no requiere documento anexo alguno.
  - 1.4. Por baja definitiva:
    - 1.4.1. Original de la licencia sanitaria.
    - 1.4.2. En caso de que se tenga en existencia estupefacientes o psicotrópicos, los libros de control correspondientes debidamente actualizados.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-001 SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

#### 1.- DATOS DEL PROPIETARIO

- |       |                                      |  |
|-------|--------------------------------------|--|
| -     | Nombre del propietario:              | El nombre y apellidos completos del propietario del establecimiento.   |
| -     | R.F.C.:                              | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.  |
| -     | Domicilio, Calle Nº y Letra          | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.   |
| -     | Colonia:                             | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.  |
| -     | Código Postal:                       | Número completo del Código Postal que corresponda.   |
| -     | Teléfono(s) y fax:                   | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).  |
| -     | Delegación Política o Municipio:     | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.  |
| -     | Localidad:                           | Localidad en donde radica el propietario o razón social.   |
| -     | Entidad Federativa:                  | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.  |
| -     | Licencia Sanitaria Nº:               | El llenado de los datos anteriores es obligatorio para la totalidad de las opciones y modalidades del trámite.<br>Número completo de la licencia sanitaria expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. Anotar en la totalidad de las opciones y modalidades, excepto la opción "Alta", perteneciente a la modalidad A del trámite. |
| -     | Responsable Sanitario Nº:            | Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.  |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal.      | Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.   |
| 1.2.- | Solicitud, modificación o aviso por: | Marcar con "X" el tipo de solicitud que se solicita, la modificación o el aviso (según sea el caso).   |

Concepto	Deberá anotar:
<b>2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
- Nombre:	El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional)
- Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento. Anotar únicamente en las opciones "Alta y cambio de domicilio" de la modalidad A.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
- Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
<b>3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	
- Giro del establecimiento	Marcar con "X" el tipo de establecimiento a que se refiere.
- Horario de funcionamiento:	Mencionar el horario de funcionamiento laboral del establecimiento, incluyendo días festivos (si procede). Anotar en la opción de "Alta, cambio de domicilio y reinicio de actividades".
- Línea(s) de producto del establecimiento:	Marcar con "X" el tipo de proceso, así como el nombre completo sin abreviaturas de la(s) línea(s) de fabricación de medicamentos así como de distribución o venta de producto terminado o materia prima de productos que maneja el establecimiento de acuerdo a los anexos I, II y III. Anotar en la totalidad de modalidades excepto en la modalidad E "Baja". En el caso de una modificación, especificar las líneas adicionales de productos y formas farmacéuticas. En el caso de suspensión temporal o reinicio de actividades, indicar los procesos o líneas de producción que se suspenden o reinician.
- Formas Farmacéuticas:	Indicar las formas farmacéuticas del producto de acuerdo a las líneas de fabricación de medicamentos del anexo I. Anotar en la totalidad de las modalidades excepto en la modalidad E "Baja".
- N° CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
- En caso de suspensión temporal, reinicio de actividades o baja definitiva, explique los motivos:	Marcar con "X" que tipo de proceso se refiere e indicar los motivos de la suspensión, reinicio o baja definitiva.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>
-	<b>UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.</b>

**ANEXO I LINEAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS**

LÍNEAS DE PRODUCTOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Sólidos orales	Tabletas Tabletas efervescentes Tabletas de liberación prolongada Tabletas masticables Comprimidos Comprimidos efervescentes Cápsulas de gelatina blanda Pastillas	Perlas Cápsulas de gelatina dura Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada Granulados Grageas Grageas de liberación prolongada
Sólidos no orales	Polvo para reconstituir	Polvo (talco)
Líquidos orales	Soluciones Suspensiones Elíxires Jarabes	Vino Medicinal Emulsiones Lociones
Semisólidos	Supositorios Cremas Ungüentos	Geles Óvulos Pomadas
Vacunas bacterianas orales	Suspensión	
Vacunas bacterianas parentales	Suspensión inyectable	
Vacunas vírales parentales	Suspensión inyectable	
Toxoides	Solución inyectable	
Sueros heterólogos	Solución inyectable	
Antitoxinas	Solución inyectable	
Biomedicamentos	Solución inyectable	

Hemoderivados	Solución inyectable	<b>Polvo para Soluciones Inyectables</b>
Formas farmacéuticas estériles	Polvos para suspensión inyectable en frasco ampula Parenterales de pequeño volumen, solución inyectable en ampolleta Parenterales de pequeño volumen, solución inyectable en frasco ampula Emulsiones inyectables en ampolleta Emulsiones en frasco ampula Parenterales de gran volumen, solución inyectable	Ungüento oftálmico Soluciones oftálmicas Suspensiones oftálmicas Soluciones óticas Soluciones nasales Spray nasales Liofilizados para solución inyectable en frasco ampula Liofilizados para solución inyectable en ampolleta Liofilizados para suspensión inyectable
Gases medicinales	Gas óxido nitroso	
Aerosoles	Suspensiones en aerosol	
Parchestransdérmicos	Parches	
Implantes	Implantes	
Jabones	Jabón	

**ANEXO II LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN O VENTA DE PRODUCTO TERMINADO**

Estupefacientes
Psicotrópicos
Vacunas
Toxoides
Sueros de origen animal
Antitoxinas de origen animal
Hemoderivados

**ANEXO III LÍNEAS DE FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O VENTA DE MATERIAS PRIMAS**

Materias primas activas o fármacos que contengan biológicos o hemoderivados
Materias primas activas o fármacos que contengan estupefaciente o psicotrópico
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes que contengan biológicos y hemoderivados
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes que contengan estupefaciente o psicotrópico
Materias primas activas o fármacos
Materias primas, aditivos o excipientes
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes

Página 5 de 5



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-002**

**AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

LENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	21
No. DE ENTRADA	
FECHA	
_____	_____
DÍA	MES AÑO
No. DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE DEL PROPIETARIO			
		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		RESPONSABLE SANITARIO	
		N°	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		AVISO DE FUNCIONAMIENTO QUE SE MODIFICA
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

**1.2.- AVISO POR:**

ALTA	<input type="checkbox"/>	<b>MODIFICACION DE:</b>	PROPIETARIO	<input type="checkbox"/>	SUSPENSION TEMPORAL	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE DOMICILIO	<input type="checkbox"/>	RAZON SOCIAL O DENOMINACIÓN	<input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES	<input type="checkbox"/>	
		NUEVAS LINEAS	<input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA	<input type="checkbox"/>	

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		COLONIA	
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	





**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, presentando el siguiente requisito para el caso del punto 1.4.
  - 1.1. Por alta:
    - 1.1.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.2. Por modificación de propietario, razón social o denominación, domicilio o nuevas líneas de productos:
    - 1.2.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.3. Por suspensión temporal o reinicio de actividades:
    - 1.3.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.4. Por baja definitiva:
    - 1.4.1. Original del acuse de recibo del aviso de funcionamiento.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-002 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre del propietario: El nombre y apellidos completos del propietario del establecimiento.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.  
El llenado de los datos anteriores es obligatorio para la totalidad de las opciones y modalidades del trámite.
- Aviso de funcionamiento que se modifica: Número completo del aviso de funcionamiento que se va a modificar (en su caso) expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. En el caso de la modalidad C "Suspensión temporal", D "Reinicio de actividades" y E "Baja" se anotará el número de Aviso de Funcionamiento correspondiente a la opción señalada.
- Responsable Sanitario N°: Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA. Anotar en la totalidad de las opciones y modalidades, excepto en la opción "Baja" de la modalidad E del trámite.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
- 1.2.- Aviso por: Marcar con "X" el tipo de aviso que se notifica.

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

- Nombre o Razón Social: El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Concepto

Deberá anotar:

- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.

- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional).
- Localidad: La localidad en donde se ubica el establecimiento.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

**3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO**

- Tipo del establecimiento: Marcar con "X" el tipo de establecimiento a que se refiere.
- Fecha de inicio de operaciones: Mencionar la fecha completa (año, mes, día) en que el establecimiento empezó a operar.
- Procesos utilizados y línea(s) de producto del establecimiento: Marcar con "X" el tipo de proceso, así como el nombre completo sin abreviaturas de la(s) línea(s) de productos que maneja el establecimiento. En el caso de suspensión temporal y reinicio de actividades especificar los procesos y líneas de productos que se suspenden o reinician.
- N° CMAP: Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
- En caso de suspensión temporal, reinicio de actividades o baja definitiva, explique los motivos: Marcar con "X" que tipo de proceso se refiere e indicar los motivos de la suspensión, reinicio o baja definitiva.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999
- UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

<b>SSA-03-003</b>	<b>AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>
-------------------	--

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	

USO EXCLUSIVO SSA	22
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DÍA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

LICENCIA SANITARIA
N°
AVISO DE FUNCIONAMIENTO
N°
ENTIDAD FEDERATIVA



**4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO.**  
**4.1.- MODALIDAD QUE SOLICITA**

ALTA O DESIGNACION <input type="checkbox"/>	DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
NOMBRE		R.F.C.
CON TITULO PROFESIONAL DE		CEDULA PROFESIONAL Nº
EXPEDIDO POR:		RESPONSABLE SANITARIO Nº
EN CASO DE DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPLIQUE CAUSAS E INDIQUE Y EL PERIODO EN QUE ESTARA A CARGO DEL ESTABLECIMIENTO. EN CASO DE BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y FECHA DE LA BAJA		

Página 2 de 4

**5.- DOCUMENTOS ANEXOS**

**Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.**

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, presentando los siguientes documentos anexos según sea el caso:
  - 1.1. Por alta o designación de responsable sanitario:
    - 1.1.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso.
  - 1.2. Por designación de representante temporal:
    - 1.2.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso del representante temporal.
  - 1.3. Por baja definitiva del responsable sanitario:
    - 1.3.1. Original del acuse de recibo del aviso de responsable sanitario.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle Nº y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario.
- Licencia Sanitaria Nº: Número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente (en su caso).
- Aviso de funcionamiento Nº:
  - Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
  - Número completo del aviso de funcionamiento del establecimiento (en su caso).
  - Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal. Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

- Nombre o Razón Social: El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle N° y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.

Página 3 de 4

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional)
-	Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
		Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
-	Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento.	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
-	Nombre y firma del representante temporal:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante temporal.
<b>3.-TIPO DE ESTABLECIMIENTO:</b>		
-	Aviso de responsable sanitario para:	Seleccionar con una (X) el giro correspondiente de acuerdo al trámite solicitado por el usuario.
-	Nombre del giro:	Nombre completo sin abreviaturas del giro bajo el cual se registra el establecimiento de acuerdo a la lista de catálogo de giros. Solo se anotará en la opción "Alta o designación" perteneciente a la modalidad A.
-	Nº CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
<b>4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO</b>		
4.1.-	Modalidad que solicita:	Marcar con (X) el cuadro que corresponda de acuerdo al trámite a realizar.
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario o del representante temporal del establecimiento registrado ante la SSA.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Con Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el responsable sanitario.
-	Cédula Profesional Nº:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al responsable sanitario.
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesionales. En el caso de la designación del representante temporal se anotarán los datos del representante temporal del responsable sanitario.
-	Responsable Sanitario Nº:	El número bajo el cual está registrado el Responsable Sanitario. Se anotará en todas las modalidades con excepción de la opción "Alta o designación" de la modalidad A del trámite.
-	En caso de designación temporal, explique motivos y el período en que estará a cargo o si se trata de baja definitiva:	Marcar con "X" el tipo de proceso al que se refiere y explicar los motivos para designar un representante temporal y el período en que estará a cargo o cuando se trate de baja definitiva indicar los motivos.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	
-	<b>UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.</b>	

Página 4 de 4



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-004-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

USO EXCLUSIVO SSA	01
No. DE ENTRADA	
FECHA	
_ / _ / _	_ / _ / _
DIA	MES AÑO

NOMBRE O RAZON SOCIAL			No. DE EXPEDIENTE
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA
COLONIA			N°
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO			RESPONSABLE SANITARIO
CODIGO POSTAL			N°
TELEFONO(S) Y FAX		LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

DENOMINACION DISTINTIVA
NOMBRE GENERICO
FORMA FARMACEUTICA

**1.2.- MARQUE LA OPCION DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR**

ALOPATICO	<input type="checkbox"/>	BIOMEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>	MONOFARMACO	<input type="checkbox"/>	NACIONAL	<input type="checkbox"/>
ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO	<input type="checkbox"/>	POLIFARMACO	<input type="checkbox"/>	IMPORTADO	<input type="checkbox"/>
VACUNAS	<input type="checkbox"/>	HERBOLARIO	<input type="checkbox"/>			MAQUILADOR NACIONAL	<input type="checkbox"/>
HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>	VITAMINICO	<input type="checkbox"/>				

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-004-A

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO			
2.1.- FORMULA (FARMACOS ACTIVOS)			
	NOMBRES GENERICOS *		CANTIDAD (SI) O POTENCIA ** DE LA(S) PRESENTACION (ES)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			





**4.- ENVASE SECUNDARIO**

MATERIAL:

CAPACIDAD:

**5.- IDENTIFICACION DE LA (S) PRESENTACION (ES) DEL MEDICAMENTO**

PRODUCTO PARA:

SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA - EXPORTACION	<input type="checkbox"/>	5.- CLAVE DEL CBMSS	<input type="text"/>
VENTA EN EL PAIS	<input type="checkbox"/>	EXCLUSIVA EXPORTACION	<input type="checkbox"/>		

**6.- INDICACIONES TERAPEUTICAS.**

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

Página 4 de 10

**7.- CONTRAINDICACIONES**

7.1.- DOSIS

**8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

8.1.- USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA

8.2.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN CASO DE SER IMPORTADO O DE MAQUILA NACIONAL.

Página 5 de 10

9.- TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS

11.- LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

ESTE DATO PODRA FIGURAR POR SEPARADO EN UN INSTRUCTIVO QUE SE ANEXE A ESTA SOLICITUD

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, AGREGUE UN ANEXO HACIENDO REFERENCIA AL NUMERO ROMANO CORRESPONDIENTE

## 12.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
2. Para todos los medicamentos:
  - 2.1. Copia de la licencia sanitaria vigente.
  - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
3. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados:
  - 3.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:
    - 3.1.1. Para las materias primas:
      - 3.1.1.1. Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
      - 3.1.1.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - 3.1.1.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
    - 3.1.2. Del producto terminado:
      - 3.1.2.1. Monografía y sus referencias bibliográficas.
      - 3.1.2.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - 3.1.2.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
      - 3.1.2.4. Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
    - 3.1.3. De los materiales de envase:
      - 3.1.3.1. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
      - 3.1.3.2. Pruebas de atoxicidad del envase primario en caso de ser de plástico.
    - 3.1.4. Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
    - 3.1.5. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes o las normas del país de origen.
    - 3.1.6. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas.
    - 3.1.7. La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
    - 3.1.8. El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - 3.2. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera, además de lo anterior:
    - 3.2.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
    - 3.2.2. Original del Certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
    - 3.2.3. Original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
    - 3.2.4. Original de la Carta de Representación, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
4. Para fórmulas para alimentación enteral especializada:
  - 4.1. Descripción del producto.
  - 4.2. Fórmula cualicuantitativa.
  - 4.3. Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
  - 4.4. Instructivo de uso, en su caso.
  - 4.5. Pruebas de estabilidad.
  - 4.6. Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
  - 4.7. Especificaciones de producto terminado.
  - 4.8. Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
  - 4.9. Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.
5. Para Biomedicamentos:
  - 5.1. Monografía del biofármaco, composición y fórmula.
  - 5.2. Origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.
  - 5.3. Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.
  - 5.4. Métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos.
  - 5.5. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.
  - 5.6. Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
  - 5.7. Proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento.
  - 5.8. Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.
  - 5.9. Estudios in-vitro o clínicos que señale la Secretaría.
6. Para medicamentos herbolarios de fabricación nacional:
  - 6.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:
    - 6.1.1. Certificado de análisis de las materias primas, justificando la presencia de aditivos, en su caso.
    - 6.1.2. Certificado de análisis del producto terminado.
    - 6.1.3. Descripción del envase primario y secundario.
    - 6.1.4. Método de identificación del principio o principios activos
  - 6.2. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.
  - 6.3. Identificación taxonómica de las plantas utilizadas.
  - 6.4. Indicaciones terapéuticas.

- 6.5. Proyectos de etiqueta.
- 6.6. Instructivo para su uso.
- 6.7. Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- 6.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- 6.9. Para medicamentos herbolarios de fabricación extranjera, además de lo anterior:
  - 6.9.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
  - 6.9.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
  - 6.9.3. Original de la Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
7. Para medicamentos homeopáticos de fabricación nacional:
  - 7.1. La información técnica y científica que demuestre:
    - 7.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a lo que establece la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, o en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
    - 7.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - 7.2. Indicaciones terapéuticas.
  - 7.3. Proyectos de etiqueta.
  - 7.4. Patogénesis de principios activos.
  - 7.5. Instructivo para su uso, en su caso.
  - 7.6. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
  - 7.7. Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
  - 7.8. Para medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera además de lo anterior:
    - 7.8.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
    - 7.8.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
    - 7.8.3. Original de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
8. Para medicamentos vitamínicos de fabricación nacional:
  - 8.1. Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
  - 8.2. Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
  - 8.3. Descripción del envase primario y secundario y pruebas de atoxicidad.
  - 8.4. Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
  - 8.5. Instructivo de uso, en su caso.
  - 8.6. Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
  - 8.7. Original del certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.
  - 8.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida
  - 8.9. Para medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera, además de lo anterior:
    - 8.9.1. Original del certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
    - 8.9.2. Original de la carta de representación del proveedor.

<b>INSTRUCTIVO DE LLENADO</b>	
<b>SSA-03-004-A</b>	<b>SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS</b>
Concepto	Deberá anotar:
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
- Nombre o Razón Social:	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (Opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.

Página 9 de 10

Concepto	Deberá anotar:
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
<b>1.1.-</b> Nombre del Representante Legal:	El nombre completo del representante legal.
- Denominación Distintiva:	El nombre comercial del producto a registrar.
- Nombre Genérico:	El nombre genérico del producto a registrar.
- Forma Farmacéutica:	La presentación del producto y la vía de administración.
<b>1.2.-</b> Medicamento a registrar:	Indicar con una "X" el tipo de medicamento que desea registrar.
- Firma del propietario o de su representante legal.	Sin abreviaturas, la firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del Responsable Sanitario del Establecimiento.	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Licencia Sanitaria N°:	El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario N°:	El número que se otorgó a la autorización o, en su caso, al aviso de responsable sanitario correspondiente.
<b>2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO</b>	

-	A.-Fórmula (Fármacos Activos):	Los nombres genéricos y aditivos con cantidad o potencia de las presentaciones.
-	B.- Materias Primas usadas en la elaboración del producto y su referencia bibliográfica de su monografía:	Nombre comercial o químico de cada una de las materias primas que intervienen en la elaboración del producto y anotar la referencia biológica.
3.-	ENVASE PRIMARIO	El material con que está hecho el envase, así como sus especificaciones y capacidad.
4.-	ENVASE SECUNDARIO	El material con que está hecho y su capacidad.
5.-	IDENTIFICACION DE LA PRESENTACION DEL MEDICAMENTO	Marcar con una "X" el tipo de presentación del medicamento.
6.-	INDICACIONES TERAPEUTICAS	La acción del producto en orden decreciente en importancia.
7.-	CONTRAINDICACIONES	En orden de importancia las contraindicaciones del medicamento.
-	Dosis:	Indicar la dosis prescrita del medicamento.
8.-	REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS	Las reacciones que pueden ocasionar ciertos componentes de la fórmula, en su caso mencionar las medidas para combatirlas.
-	Uso en el embarazo y lactancia:	Indicar si debe o no usarse en el embarazo y la lactancia.
-	Nombre y domicilio del fabricante en caso de ser importado o de maquila nacional.	El nombre y domicilio completos y sin abreviaturas del fabricante e indicar si se trata de maquila nacional o si es importado.
9.-	TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)	La dosis que puede ocasionar toxicidad y cuáles son los síntomas, así como mencionar qué hacer en caso de intoxicación.
10.-	INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS	Si la mezcla con otro medicamento, alimento o bebida puede ocasionar toxicidad y qué hacer en su caso, dar indicaciones de su uso.
11.-	LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES	Describir claramente las leyendas de advertencia y precauciones del medicamento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

<b>SSA-03-004-B</b>	<b>SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS</b>
---------------------	--

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">USO EXCLUSIVO SSA</td> <td style="text-align: center;">02</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">No. DE ENTRADA</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">FECHA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">____</td> <td style="text-align: center;">____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DIA</td> <td style="text-align: center;">MES</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">AÑO</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">No. DE EXPEDIENTE</td> </tr> </table>	USO EXCLUSIVO SSA	02	No. DE ENTRADA		FECHA		____	____	DIA	MES	AÑO		No. DE EXPEDIENTE	
USO EXCLUSIVO SSA	02																
No. DE ENTRADA																	
FECHA																	
____	____																
DIA	MES																
AÑO																	
No. DE EXPEDIENTE																	
	R.F.C.																
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA																	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO																
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD															
ENTIDAD FEDERATIVA	REGISTRO SANITARIO SSA																
	N°																
	LICENCIA SANITARIA																
	N°																
	RESPONSABLE SANITARIO																
	N°																

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO**

DENOMINACION DISTINTIVA
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA

**2.1.- NATURALEZA DEL PRODUCTO**

ALOPATICOS	<input type="checkbox"/>	BIOMEDICAMENTO	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	----------------	--------------------------

ALIMENTACION ENTERAL TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO	<input type="checkbox"/>
VACUNAS	<input type="checkbox"/>	HERBOLARIO	<input type="checkbox"/>
HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>	VITAMINICO	<input type="checkbox"/>

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-004-B

**2.2.- CONDICION(ES) ACTUAL(ES) AUTORIZADA(S)**

**3.- MODIFICACION(ES) QUE SOLICITA(N)**

**4.- PARA CAMBIO DE PROPIETARIO**

NOMBRE DEL NUEVO PROPIETARIO
------------------------------

**5.- PARA REVOCACION DEL REGISTRO SANITARIO A SOLICITUD DE PARTE**

PRESENTACION Y CONCENTRACION
CAUSAS DE LA REVOCACION:
PROBLEMAS DE FABRICACION <input type="checkbox"/> PROBLEMAS DE COMERCIALIZACION <input type="checkbox"/> RAZONES TECNICO-CIENTIFICAS <input type="checkbox"/>

**6.- PARA CESION DE DERECHOS**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CESIONARIO
NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CEDENTE
NUMERO DE ESCRITURA PUBLICA EN LA QUE CONSTE LA CESION QUE SE NOTIFICA:
NUMERO DE REGISTROS CEDIDOS

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

**7.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.



1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
2. Para todas las modificaciones:
  - 2.1. Copia de la licencia sanitaria.
  - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 2.3. Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente.
  - 2.4. En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
  - 2.5. Copia del registro sanitario que establezca la condición actual del medicamento.
3. Además de los documentos anteriores, deberán incluirse los siguientes:
  - 3.1. Para modificación de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción:
    - 3.1.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
    - 3.1.2. Copia del aviso que avale el cambio del nombre y/o domicilio.
  - 3.2. Por modificación del nombre comercial del medicamento:
    - 3.2.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
  - 3.3. Para modificación de envase secundario:
    - 3.3.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
  - 3.4. Para modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida:
    - 3.4.1. Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada.
    - 3.4.2. Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.
  - 3.5. Por modificación a las condiciones de venta y suministro al público:
    - 3.5.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
    - 3.5.2. Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado.
    - 3.5.3. En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.
  - 3.6. Por modificación a la presentación y contenido de los envases, incluyendo los del Cuadro Básico de Medicamentos:
    - 3.6.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
    - 3.6.2. Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.
  - 3.7. Por revocación del registro a petición de parte:
    - 3.7.1. Original del registro sanitario.
  - 3.8. Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica o principios activos:
    - 3.8.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - 3.8.2. Monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
    - 3.8.3. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
    - 3.8.4. Certificado de análisis.
    - 3.8.5. Justificación técnica que avale el cambio solicitado.
  - 3.9. Para cambio de envase primario:
    - 3.9.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - 3.9.2. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
    - 3.9.3. Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.
  - 3.10. Por modificación al plazo de caducidad:
    - 3.10.1. Pruebas de estabilidad de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - 3.10.2. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación.
    - 3.10.3. Original del Certificado de análisis.
    - 3.10.4. Justificación técnica que avale el cambio solicitado.
  - 3.11. Por cambio de fabricación nacional a extranjera:
    - 3.11.1. Copia de los últimos marbetes autorizados.
    - 3.11.2. Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - 3.11.3. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento.
    - 3.11.4. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
    - 3.11.5. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
    - 3.11.6. Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.
  - 3.12. Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos:
    - 3.12.1. Información técnica y científica que demuestre:
      - 3.12.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
      - 3.12.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
      - 3.12.1.3. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
  - 3.13. Para cambio de fabricación de extranjera a nacional de medicamentos homeopáticos:
    - 3.13.1. La información técnica y científica que demuestre:
      - 3.13.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
      - 3.13.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
    - 3.13.2. Indicaciones terapéuticas.
    - 3.13.3. Patogénesis de principios activos.
    - 3.13.4. Instructivo para su uso.
    - 3.13.5. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.

3.14.	Para cambio de fabricación de extranjera a nacional de medicamentos herbolarios:
3.14.1.	La información técnica y científica que demuestre:
3.14.1.1.	La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas Especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional.
3.14.1.2.	La estabilidad del producto terminado.
3.14.1.3.	La identificación taxonómica.
3.14.2.	Indicaciones terapéuticas.
3.14.3.	Instructivo para su uso.
3.14.4.	Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
3.15.	Para cambio en los procesos de fabricación:
3.15.1.	Copia de los últimos marbetes autorizados.
3.15.2.	Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos.
3.15.3.	Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
3.15.4.	Monografías de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas.
3.15.5.	Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento.
3.15.6.	Original del certificado de análisis.
3.15.7.	Copia del aviso de maquila de medicamentos.
3.16.	Para cambio de la indicación terapéutica:
3.16.1.	Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.
3.17.	Por modificación a medicamentos genéricos intercambiables:
3.17.1.	Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 19 de marzo de 1998 en el D.O.F. por el Consejo de Salubridad General y la SSA.
3.18.	Por cesión de derechos:
3.18.1.	Copia de la escritura pública donde conste la cesión.
3.18.2.	Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.
3.18.3.	Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
3.18.4.	Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.

<b>INSTRUCTIVO DE LLENADO</b>		
<b>SSA-03-004-B SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.</b>		
Concepto	Deberá anotar:	
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>		
- Nombre o Razón Social:	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el titular del registro ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	
- Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.	
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.	
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.	
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).	
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.	
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.	
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.	
- N° de registro SSA:	La clave alfanumérica que la Secretaría otorgó al producto.	
- Licencia Sanitaria N°:	El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.	
- Responsable Sanitario N°:	El número que le fue asignado al responsable sanitario por la SSA.	
1.1.- Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.	

Página 5 de 6

N°	Concepto	Deberá anotar:
<b>2.- DATOS DEL PRODUCTO</b>		
-	Denominación Distintiva:	El nombre con el que se comercializa al producto.
-	Forma farmacéutica o forma física:	La presentación del producto y la vía de administración.
-	Solicitud de modificaciones de registro de:	Marcar con "X" el tipo de modificación que se solicita.
-	Condición(es) actual(es) autorizada(s):	Indicar que tipo de condiciones fueron autorizadas la primera vez.
2.1.-	Naturaleza del Producto:	Marcar con "X" el tipo de producto que se va a modificar.
<b>3.- CONDICION (ES) QUE SE SOLICITA (N)</b>		
-	Para cambio de propietario:	Marcar con "X" si se trata de cambio de propietario e indicar el nombre completo sin abreviaturas del nuevo propietario.
-	Para revocación del registro sanitario a solicitud de parte:	Marcar con "X" cuando se trate por revocación del registro sanitario a solicitud de parte indicando la presentación y concentración del producto, causas de la revocación marcando con "X" de cual se trata y explicar los motivos.
-	Para cesión de Derechos:	Marcar con "X" cuando se trate de cesión de derechos indicando el nombre completo sin abreviaturas del cesionario, nombre completo sin abreviaturas del cedente, el número de la escritura pública en la que conste la cesión y el número de registros cedidos. Nota: Se deberá llenar un formato por cada registro que se cedió.
-	Firma del propietario o de su representante legal.	La firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

- Nombre y firma del responsable sanitario Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento. del establecimiento:

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 6 de 6



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-004-C**  
Y  
**SSA-03-022-C**

**AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			USO EXCLUSIVO SSA 06 No. DE ENTRADA
R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			DIA MES AÑO
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	No. DE EXPEDIENTE
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	
ENTIDAD FEDERATIVA			

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

**2.- DATOS DE AUTORIZACION:**  
AGOTAR EXISTENCIA DEL PRODUCTO:

ENVASE  PRODUCTO TERMINADO

**PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA**

MEDICAMENTOS   
DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO:

N° DE REGISTRO SSA: CANTIDAD

MOTIVO DE LA SOLICITUD

PLAZO DE:

PRIMERO 60 DIAS

SEGUNDO 40 DIAS

TERCERO 20 DIAS

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-004-C  
SSA-03-022-C

Página 1 de 2

### 3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria, o en su caso, aviso de funcionamiento para dispositivos médicos.
  - 1.2. Copia del registro sanitario por anverso y reverso.
  - 1.3. Copia de los últimos marbetes autorizados.
  - 1.4. Copia de las modificaciones a las condiciones del registro con plazo otorgado.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-004-C Y SSA-03-022-C AVISO DE PRORROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

#### 1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el titular del registro ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- Aviso de Funcionamiento N°: El número de aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.
- Responsable Sanitario N°: Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

#### 2.- DATOS DE LA AUTORIZACION

- Agotar existencia del producto: Marcar con "X" el producto que se desea agotar.
- Nombre del producto: El nombre del producto que se va a agotar la existencia.
- Cantidad: Indicar con números arábigos la cantidad a agotar.
- N° de Registro SSA: La clave alfanumérica que le asignó al producto la SSA.
- Motivo de la Solicitud: Escribir el motivo de la solicitud.

- Plazo: Marcar con "X" el plazo para agotar existencias.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-005 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS**

USO EXCLUSIVO SSA	03
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DÍA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			LICENCIA SANITARIA
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			N°
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO:**

FASE \_\_\_\_\_

GENERICO	MARCA COMERCIAL
FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
VIA DE ADMINISTRACION	
TITULO DEL PROTOCOLO A INVESTIGAR	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE DE LA INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.



SSA-03-005

Página 1 de 3

**3.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

- 1 Presentar solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
- 2 Para todos los casos:  
 Protocolo de investigación que deberá contener un análisis objetivo y completo de los riesgos involucrados comparados con los riesgos de los métodos de diagnóstico y tratamiento establecidos y la expectativa de las condiciones de vida del sujeto con y sin el procedimiento o tratamiento propuesto.  
 Carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.  
 Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad.  
 Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes.  
 Descripción de los recursos disponibles para el manejo de urgencias médicas.  
 Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de la investigación propuesta.  
 Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación.  
 Carta de consentimiento informado del paciente.  
 Carta de confidencialidad de los investigadores.  
 Cronograma del estudio.
- 3 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:  
 Para el empleo en seres humanos de medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica:  
 La información farmacológica básica y preclínica del medicamento.  
 La información previamente obtenida sobre farmacología clínica, en caso de las fases II, III y IV y pruebas de biodisponibilidad cuando se requieran.  
 Para la investigación de otros nuevos recursos:  
 Los fundamentos científicos, información sobre la experimentación previa realizada en animales, en laboratorio.  
 Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere.
- 4 Los demás que señalen las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto emita la SSA.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-005 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION DE MEDICAMENTOS.**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número de autorización señalado a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario N°: Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

Página 2 de 3

Concepto

Deberá anotar:

**2.- DATOS DEL PRODUCTO**

- Fase: Con números romanos el número de la fase clínica a investigar.
- Nombre Genérico: La denominación comercial internacional del insumo que solicita protocolizar para su investigación.
- Marca Comercial: El nombre con el que se comercializa el insumo.
- Forma Farmacéutica: La presentación del producto; ya sea, ampollitas, tabletas, etc.
- Concentración: El grado de porcentaje de concentración del principio activo.
- Vía de administración: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación.
- Título del protocolo a investigar: Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del protocolo a investigar.

- |   |  |  |
|---|--|--|
| - | Nombre del investigador principal:                               | Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.   |
| - | Nombre de la Institución(es) donde se realizará la investigación | Nombre completo sin abreviaturas de la institución que llevará a cabo la investigación.  |
| - | Firma del propietario o de su representante legal:               | Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía. |
| - | Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:    | Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.  |

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- **ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.**
- **ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999**
- **ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999**



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-006 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	04
No. DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	AÑO

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			AVISO DE FUNCIONAMIENTO
COLONIA			N°
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO	
CODIGO POSTAL		LOCALIDAD	N°
TELEFONO(S) Y FAX		ENTIDAD FEDERATIVA	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO:**

NOMBRE DEL PRODUCTO	NOMBRE CIENTIFICO
FORMA FARMACEUTICA	USOS MEDICINALES
PROCESOS UTILIZADOS	
FABRICACION NACIONAL <input type="checkbox"/>	FABRICACION EXTRANJERA <input type="checkbox"/>

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-006

Página 1 de 3

**3.- DATOS DEL FABRICANTE EXTRANJERO:**

NOMBRE DEL FABRICANTE	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA	
POBLACION O CIUDAD	CODIGO POSTAL
PAIS	TELEFONO(S) Y FAX

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**



**Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.**

- 1 Presentar Solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1 Copia del aviso de funcionamiento con el giro de fábrica o laboratorio de remedios herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo.
  - 1.2 Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3 Notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula.
  - 1.4 Certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos.
  - 1.5 Descripción del proceso, mismo que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación.
  - 1.6 Información sobre la identidad de los componentes.
  - 1.7 Denominación científica y popular de la (s) planta (s) empleadas.
  - 1.8 Indicaciones y tiempo para su uso.
  - 1.9 Proyectos de marbete o etiqueta.
  - 1.10 Fórmula.
  - 1.11 En caso de que el producto sea de fabricación extranjera, además de lo anterior se deberá incluir:
    - 1.11.1 Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
    - 1.11.2 Certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el remedio herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional.
    - 1.11.3 Certificado de buenas prácticas de fabricación.
    - 1.11.4 Carta de representación (Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá de la carta de representación).
    - 1.11.5 Proyectos de etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-006 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE LA CLAVE ALFANUMERICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- |   |                                  |   |
|---|----------------------------------|---|
| - | Nombre o Razón Social:           | Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.   |
| - | R.F.C.:                          | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra      | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.                                      |
| - | Colonia:                         | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.   |
| - | Código Postal:                   | Número completo del Código Postal que corresponda.  |
| - | Teléfono(s) y fax:               | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (Opcional).   |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.                 |
| - | Localidad:                       | Localidad en donde radica el propietario o razón social.  |

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Aviso de Funcionamiento Nº:	El número de aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.
-	Responsable Sanitario Nº:	Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
<b>2.- DATOS DEL PRODUCTO</b>		
-	Nombre del Producto:	El nombre con el que se comercializa el producto
-	Nombre Científico:	El nombre científico del producto.
-	Forma Farmacéutica:	Indicar la forma farmacéutica del producto, tabletas, cápsulas, etc.
-	Usos Medicinales:	Los usos medicinales que tiene el producto.
-	Procesos utilizados:	Nombre completo sin abreviaturas de los procesos utilizados que maneja el establecimiento.
-	Tipo de fabricación:	Indicar con "X" si es de fabricación nacional o extranjera.
<b>3.- DATOS DEL FABRICANTE EXTRANJERO</b>		
-	Nombre del Fabricante:	Nombre completo del fabricante en el extranjero (en caso de que la fabricación sea de origen extranjera).
-	Domicilio, Calle, Nº y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del fabricante extranjero.
-	Población o Ciudad:	La población o ciudad en donde se encuentra el fabricante.
-	Código Postal:	Número completo del código postal que corresponda.
-	País:	El país de origen en donde se encuentra en fabricante.
-	Teléfonos y Fax:	Número(s) y fax en donde se localice al fabricante (opcional).
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-007 AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			LICENCIA SANITARIA
R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			N°
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

USO EXCLUSIVO SSA	05
No. DE ENTRADA	
FECHA	
_____	_____
DIA	MES AÑO
N° DE EXPEDIENTE	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO:**

<b>USO EXCLUSIVO SSA</b>	
ALOPATICOS, ALIMENTACION ENTERAL O BIOMEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/> HOMEOPATICOS, HERBOLARIOS Y VITAMINICOS <input type="checkbox"/>

DENOMINACION DISTINTIVA	N° DE REGISTRO SSA
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA, DESIGNACION Y TIPO	N° DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR (AMPLIA Y REDUCIDA)
NOMBRE DEL REPRESENTANTE O AGENCIA DE PUBLICIDAD	TELEFONO(S) Y FAX
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA	CODIGO POSTAL
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO
ENTIDAD FEDERATIVA	
PROMOCION <input type="checkbox"/>	PROYECTOS <input type="checkbox"/>
FOTOCOPIA DEL ORIGINAL MECANICO <input type="checkbox"/>	
OTROS <input type="checkbox"/> ESPECIFIQUE _____	
_____	
Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-007

### 3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:  
Copia del registro sanitario.  
Copia de la información para prescribir amplia y reducida autorizada.  
Dos tantos del proyecto publicitario.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

**SSA-03-007 AVISO DE PROMOCION PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS**

Concepto

Deberá anotar:

#### 1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

#### 2.- DATOS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: El nombre comercial con el que se encuentra registrado el producto.
- N° de Registro SSA: La clave alfanumérica que le asignó al producto la SSA.
- Forma Farmacéutica o Forma Física, Designación y Tipo: La presentación del producto, designación y tipo del mismo.
- Información para prescribir amplia y reducida N°: El número completo sin abreviaturas de la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- Nombre del Representante o Agencia de Publicidad: El nombre completo del representante o en su caso Agencia de Publicidad.
- Teléfonos: El número telefónico en donde se localice al representante o agencia de publicidad (opcional).
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del representante o agencia de publicidad.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Tipo de promoción solicitada: Marcar con una "X" el tipo de promoción y en el caso de otros especificar cuáles medios se van a utilizar.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredita como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

#### CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 2 de 2



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-008

**SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS**

USO EXCLUSIVO SSA 19

No. DE ENTRADA

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			FECHA ____ DIA ____ MES ____ AÑO	
		R.F.C.	N° DE EXPEDIENTE	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA	
COLONIA			N°	
		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	RESPONSABLE SANITARIO	
			N°	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

--

2.- SOLICITUD DE:

VISITA DE VERIFICACION	<input type="checkbox"/>	DISTRIBUCION	<input type="checkbox"/>	BIOLOGICOS	<input type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>
						MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/>
		VENTA	<input type="checkbox"/>	HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNOSTICO DERIVADOS DE SANGRE HUMANA	<input type="checkbox"/>

3.- DATOS DEL PRODUCTO

DENOMINACION DISTINTIVA, GENERICA Y FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SSA
	N°
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA	PRODUCTO EN EL QUE SE UTILIZARA
NUMERO DE LOTE FABRICADO	PARTIDA
	N°
FECHA DE FABRICACION	FECHA DE CADUCIDAD
CANTIDAD DEL MISMO	FACTURA
	N°
PROCEDENCIA DEL PRODUCTO	
NÚMERO DE PERMISO DE IMPORTACION	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-008

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3. Copia del registro sanitario del producto.
  - 1.4. Copia de los últimos proyectos de etiqueta autorizados, en su caso.
  - 1.5. En caso de productos de origen nacional, certificado de análisis emitido por un laboratorio de la SSA o un tercero autorizado con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y Hepatitis C.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-008 SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
- Nombre de la Materia Prima: El nombre con el que se le conoce a la materia prima.

**2.- SOLICITUD DE**

- Solicitud de: Marcar con una "X" el permiso que se solicita.

**3.- DATOS DEL PRODUCTO**

- Denominación Distintiva, genérica y forma farmacéutica: El nombre con el que se comercializa el producto, el nombre genérico y la forma farmacéutica del mismo.
- Registro SSA N°: La clave alfanumérica que se le asignó al producto.
- Producto en el que se utilizará: Indicar el producto en donde se va a utilizar la materia prima.
- N°(s) de lote fabricado: Con números arábigos indicar el número de lote fabricado.
- Partida N°: Con números arábigos el N°. de partida correspondiente.

Página 2 de 3

Concepto

Deberá anotar:

- Fecha de Fabricación: Con números arábigos el día, mes y año de la fecha de fabricación..
- Fecha de Caducidad: Con números arábigos el día, mes y año en que caduca el producto.
- Cantidad del mismo: Con números arábigos indicar la cantidad de productos a distribuir o vender.
- Factura N°: Indicar el número que tiene asignado la factura.
- Procedencia del producto: Indicar la procedencia del producto.
- Número de permiso de importación: Con números arábigos el número de permiso de importación.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
 DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-010 SOLICITUD DE PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	08
No. DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	AÑO
N° DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL MEDICO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA
____	____	____	____
TITULO PROFESIONAL DE:			N° DE CEDULA PROFESIONAL
EXPEDIDOS POR:			
ESPECIALIDAD:			

EXPEDIDA POR:			
PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS:	PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>	ACTUALIZACION	<input type="checkbox"/>
NUMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES:		AL	
CODIGO DE BARRAS	PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE	<input type="checkbox"/>

DR. (A) \_\_\_\_\_  
FIRMA DEL MEDICO SOLICITANTE

**PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.**

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-010

Página 1 de 2

**2.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos, según sea el caso:
2. En todos los casos:
  - 2.1. Recetarios, en cualquier caso.
3. Además de la documentación anterior, en caso de solicitar por primera vez la expedición de recetarios especiales deberán incluirse los siguientes:
  - 3.1. Copia certificada por anverso y reverso de la Cédula Profesional.
  - 3.2. Copia de identificación oficial con fotografía y firma (pasaporte o credencial de elector).
  - 3.3. Escrito en original y dos copias en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-010 SOLICITUD DE PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES**

N°	Concepto	Deberá anotar:
<b>1.- DATOS DEL MEDICO</b>		
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del médico registrado ante la Secretaría de hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, calle N°, y letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del médico.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono:	Número telefónico en donde se localice al médico (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el domicilio del médico.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el médico.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el médico.
-	Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el médico responsable.
-	N° de Cédula Profesional:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al médico.
-	Expedidos por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesional.
-	Especialidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico (en su caso).
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el certificado de la especialidad (en su caso).



- Permiso para utilizar recetarios: Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite a realizar, ya sea por primera vez o actualización del permiso especial.
- Número de folio de los recetarios especiales: Anotar del N° de folio de los recetarios especiales de manera progresiva de manera ascendente.
- Código de barras: Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite a realizar, ya sea por primera vez o subsecuente por reposición de código de barras.
- Firma del médico solicitante: Firma autógrafa del médico solicitante.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 2 de 2



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-012 SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	11
No. DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	____
AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			LICENCIA SANITARIA
R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			N°
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- COMPRA EN PLAZA DE** ESTUPEFACIENTE  PSICOTROPICO

NOMBRE GENERICO
INDICAR CANTIDAD (CON NUMERO Y LETRA)

**3.- DATOS DEL PRODUCTO A ELABORAR**

DENOMINACION DISTINTIVA
FORMA FARMACEUTICA
PRESENTACION
DESTINO DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PROVEEDOR
DOMICILIO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-012

Página 1 de 3



3.1.- CANTIDAD TOTAL

3.2.- TIEMPO ESTIMADO DE CONSUMO

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO SANITARIO	PRESENTACION CAJA CON MG/CAPSULAS MG/TABLETAS MG/AMPOLLETAS	Nº DE LOTES	G. O KG. POR LOTE	Nº TOTAL DE TABLETAS, CAPSULAS O AMPOLLETAS FABRICAR	CANTIDAD TOTAL A UTILIZAR

--

Página 2 de 3

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:  
Copia de la licencia sanitaria.  
Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.  
Copia del registro sanitario de los medicamentos o proyectos de marbete autorizados.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-012 SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.

**2.- COMPRA EN PLAZA DE**

- Compra en plaza de: Marcar con "X" si se trata de estupefaciente o psicotrópico.
- Nombre Genérico: Indicar el nombre comercial internacional que tiene el producto.
- Cantidad (número y letra): Indicar la cantidad con números arábigos e indicar la cantidad con letra del producto.

**3.- DATOS DEL PRODUCTO A ELABORAR**

- Denominación Distintiva: El nombre con el que se comercializa el producto.
- Forma Farmacéutica: La presentación del producto y la vía de administración.
- Presentación: Indicar en qué presentación viene el producto.
- Destino del Producto: Indicar el destino del producto.
- Nombre del Proveedor: Sin abreviaturas el nombre del proveedor del producto.
- Domicilio: Sin abreviaturas el nombre de la calle, número int. y ext., colonia, delegación o municipio en donde se encuentra el proveedor.
- Firma del propietario o de su Representante Legal: La firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Presentación de hoja de cálculos para solicitar compra en plaza de materias primas: Indicar cantidad total a adquirir, el tiempo estimado de consumo, el nombre del producto, n° de registro, presentación del producto, n° de lotes, gramos o kilogramos por lote, N° total del producto a fabricar y cantidad total a utilizar.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 3 de 3



**SECRETARIA DE SALUD  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-013 SOLICITUD PARA PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		

USO EXCLUSIVO SSA	10
No. DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	AÑO
EXPEDIENTE	
N°	

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO			
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		LICENCIA SANITARIA	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX	
LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- LIBROS DE CONTROL:**

PRIMERA VEZ	<input type="checkbox"/>	N° DE LIBROS A DISPOSICION DE LA SSA	<input type="text"/>
SUBSECUENTE	<input type="checkbox"/>		

**3.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO:**

FABRICA O LABORATORIO DE:	ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE:	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES:
MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	FARMACIA <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	DROGUERIA <input type="checkbox"/>
		BOTICA <input type="checkbox"/>

**USO EXCLUSIVO DE LA SSA**

OTROS  ESPECIFIQUE \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-013

Página 1 de 2

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3. Libretas (s) foliada (s) tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-013 SOLICITUD PARA PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS**

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

-	Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Nombre del propietario o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Nombre del establecimiento:	El nombre completo del establecimiento sin abreviaturas.
-	Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria N°:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
-	Responsable Sanitario N°:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
<b>2.- LIBROS DE CONTROL</b>		
-	Libros de Control:	Marcar con una (X) la casilla correspondiente de acuerdo al trámite que se realice, ya sea por primera vez o subsecuente. Posteriormente, si se trata de trámite subsecuente, se marcará con números arábigos el total de libros que se someten para su canje ante la SSA.
<b>3.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
-	Giros:	Marcar con una (X) la casilla correspondiente de acuerdo al giro bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SSA.
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario registrado ante la SSA.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

<b>SSA-03-014</b>	<b>SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACION Y/O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.</b>
-------------------	--

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">USO EXCLUSIVO SSA</td> <td style="text-align: center;">12</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">No. DE ENTRADA</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">FECHA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">____</td> <td style="text-align: center;">____</td> <td style="text-align: center;">____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DÍA</td> <td style="text-align: center;">MES</td> <td style="text-align: center;">AÑO</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">N° DE EXPEDIENTE</td> </tr> </table>	USO EXCLUSIVO SSA	12	No. DE ENTRADA		FECHA		____	____	____	DÍA	MES	AÑO	N° DE EXPEDIENTE	
USO EXCLUSIVO SSA	12																	
No. DE ENTRADA																		
FECHA																		
____	____	____																
DÍA	MES	AÑO																
N° DE EXPEDIENTE																		
	R.F.C.																	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA				LICENCIA SANITARIA														
COLONIA				N°														
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO				RESPONSABLE SANITARIO														
CODIGO POSTAL				N°														
				ENTIDAD FEDERATIVA														



?	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
?	Licencia Sanitaria N°:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
?	Responsable Sanitario N°:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
<b>2.- LIBERACION DE</b>		
?	Liberación de:	Marcar con una "X" el tipo de liberación que solicita.
<b>3.- DATOS DEL PRODUCTO</b>		
?	Denominación Distintiva:	El nombre con el que se comercializa el producto.
?	Nombre Genérico:	El nombre comercial internacional que tiene el producto.
?	N° de Registro Sanitario:	La clave alfanumérica que asignó esta Secretaría al producto.

Página 2 de 3

	Concepto	Deberá anotar:
?	N° de Lotes a liberar:	Con números arábigos el número de lotes que se van a liberar.
?	Cantidad (con número y letra):	Indicar la cantidad con números arábigos e indicar la cantidad con letra del producto.
?	Aduana de Entrada:	Indicar el nombre, la fecha y el N° de oficio de retiro de la aduana, así como la fecha con números arábigos el día, mes y año.
?	N° del permiso sanitario de importación:	Con números arábigos el N° del permiso sanitario de importación que se le otorgó.
?	Firma del propietario o de su representante legal:	La firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
?	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo sin abreviaturas y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
?	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
?	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
?	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	

Página 3 de 3



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-015** **AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL				USO EXCLUSIVO SSA 09
R.F.C.				
NOMBRE DEL PROPOIETARIO				FECHA
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		LICENCIA SANITARIA		
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		N°
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX		RESPONSABLE SANITARIO
		LOCALIDAD		N°
				ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- PREVISION DE COMPRA:**

DENOMINACION DISTINTIVA DEL PRODUCTO	NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO	PRESENTACION Y CONCENTRACION DEL PRODUCTO	CANTIDAD TOTAL

FECHA DEL ULTIMO BALANCE:

**Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.**

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-015

Página 1 de 2

**3.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar la solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-015 AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS**



Concepto	Deberá anotar:
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
? Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
? R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
? Nombre del propietario:	El nombre completo del propietario del establecimiento.
? Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
? Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
? Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
? Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
? Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
? Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
? Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
? Licencia Sanitaria N°:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
? Responsable Sanitario N°:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.- Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
<b>2.- PREVISION DE COMPRA</b>	
? Denominación Distintiva del Producto:	El nombre con el que se comercializa el producto.
? Nombre Genérico del Producto:	El nombre comercial internacional con el que se conoce al producto.
? Presentación y Concentración del Producto:	La presentación y concentración del producto ya sea tabletas, cápsulas, etc.
? Cantidad Total:	Con números arábigos indicar la cantidad total del producto.
? Fecha del último balance:	Con números arábigos indicar la fecha del último balance, (día, mes, año).
? Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
? Nombre y firma del responsable sanitario:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario registrado ante la SSA.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	
? ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
? ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999	
? ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999	



LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**SSA-03-018 AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

DEL AÑO: \_\_\_\_\_

ESTUPEFACIENTE

PSICOTROPICO

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL		
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA		LICEN
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	N° RESF N°



1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Año: El año fiscal a que corresponde la importación de las sustancias.
- Tipo de aviso que solicita: Marcar con "X" si se trata de estupefaciente o psicotrópico.
- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado la compañía ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle, N° y Letra: Domicilio completo sin abreviaturas en donde se encuentre ubicado el establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del código postal que corresponda.
- Teléfono(s) y Fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia del Establecimiento N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente o en su caso expedida por SAGAR.
- Nombre del Responsable Sanitario y N°: Nombre completo sin abreviaturas del Responsable Sanitario y el número completo expedido por la Dependencia de Salud correspondiente o en su caso expedida por la SAGAR.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- DATOS DEL PRODUCTO

- Nombre Genérico: El nombre comercial internacional con el que se conoce la sustancia.
- Denominación Distintiva: El nombre con el que se comercializa el producto.
- N° de Registro Sanitario: La clave alfanumérica que otorgó esta Secretaría al producto.
- Presentación de producto: La presentación que tiene el producto: Caja con 20 tabs., etc.
- Forma Farmacéutica y Concentración: La forma farmacéutica y la concentración del producto a producir: (Tab/Mg, Cap/Mg, Iny/Mg), etc.
- Cantidad a Fabricar: Con números arábigos la cantidad a fabricar durante el año fiscal.: 2,356 tabletas, (N° de tabletas, N° de ampollitas), etc.
- Cantidad total requerida: Con números arábigos el total de la sustancia con base a la forma farmacéutica/concentración y al total a fabricar durante el año: 1,248 kg (Kg., Gr., Mg., Mcg.), etc.

Página 3 de 4

- Compra: Indicar con "X" la forma de adquisición de la sustancia: Importación de materia prima, producto terminado o compra en plaza.
- Firma del Propietario o de su Representante legal del Establecimiento: Firma autógrafa del propietario del establecimiento o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y Firma del Responsable Sanitario del Establecimiento: El nombre completo sin abreviaturas y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
 DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-019**

**SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA  
 ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			USO EXCLUSIVO SSA 14 No. DE ENTRADA FECHA DIA      MES      AÑO N° DE EXPEDIENTE
	R.F.C.		
NOMBRE DEL PROPIETARIO			LICENCIA SANITARIA N°
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

2.- SOLICITUD DE VISITA PARA:		3.- TIPO DE PRODUCTO:		4.- TIPO DE VISITA REQUERIDA:	
ESTUPEFACIENTES	<input type="checkbox"/>	MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/>	DESTRUCCION	<input type="checkbox"/>
PSICOTROPICOS	<input type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	SELLO Y LACRE	<input type="checkbox"/>

**5.- PARA DESTRUCCION:**

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO
CANTIDAD

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

*PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



SSA-03-019

Página 1 de 2

**6.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
  - 1.3. Copia del registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-019 SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACIÓN PARA ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- |       |                                  |  |
|-------|----------------------------------|--|
| ?     | Nombre o Razón Social:           | El nombre bajo el que se encuentra registrado la compañía ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.  |
| ?     | R.F.C.:                          | Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| ?     | Nombre del Propietario:          | El nombre del propietario del establecimiento.   |
| ?     | Domicilio, Calle N° y Letra      | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.   |
| ?     | Colonia:                         | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.  |
| ?     | Código Postal:                   | Número completo del Código Postal que corresponda.   |
| ?     | Teléfono(s) y fax:               | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).  |
| ?     | Delegación Política o Municipio: | La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.  |
| ?     | Localidad:                       | Localidad en donde radica el propietario o razón social.   |
| ?     | Entidad Federativa:              | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.  |
| ?     | Licencia Sanitaria N°:           | El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.  |
| ?     | Responsable Sanitario N°:        | El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.   |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal:  | El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.   |

**2.- SOLICITUD DE VISITA PARA**

- |   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| ? | Solicitud de visita para: | Con "X" marcar el tipo de visita que se solicita, el tipo de producto y el tipo de visita requerida. |
|---|---------------------------|--|

**3.- TIPO DE PRODUCTO**

- |   |                   |  |
|---|-------------------|--|
| ? | Tipo de producto: | Especificar si se trata de materia prima o producto terminado, marcando con una "X". |
|---|-------------------|--|

**4.- TIPO DE VISITA REQUERIDA**

?	Tipo de visita requerida:	Indicar si se trata de vista para destrucción o para sello y lacre, marcando con una "X".
<b>5.- PARA DESTRUCCION</b>		
?	Nombre de la materia prima o producto terminado:	Sin abreviaturas el nombre completo de la materia prima o producto terminado para destrucción.
?	Cantidad:	Con números arábigos la cantidad de materia prima o producto terminado para destrucción.
?	Firma del propietario o de su Representante Legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
?	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
?	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
?	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
?	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO O ADJUNTO

<b>SSA-03-021</b>	<b>INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS</b>
-------------------	--

LLENESE EN LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**PARA USO EXCLUSIVO DE LA SSA**

<input type="checkbox"/> No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	<input type="checkbox"/> No DE NOTIFICACION (general)	<input type="checkbox"/> No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:
			_ _ _ _ _ _ _

**1.- DATOS DEL PACIENTE**

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Sexo		Estatura (cm)				Peso (kg)	
	Año	Mes	Día	Años	Meses	F	M						

**2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA**

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento	
Día	Mes	Año			
				<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte - no relacionada al medicamento <input type="checkbox"/> No se sabe	

**3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis
Vía de Administración	Fechas de la Administración Inicio                      Término DIA MES AÑO    DIA MES AÑO	Motivo de Prescripción
¿Se retiró el medicamento sospechoso? Sí      No ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento ? Sí      No <input type="checkbox"/> No se sabe ¿Se disminuyó la dosis? Sí      ¿A Cuánto? No		¿Se cambió la Farmacoterapia? Sí      ¿A cuál? No ¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? Sí      No      No se sabe Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? Sí      No      No se sabe

**4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE**

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO	TERMINO	
			DIA MES AÑO	DIA MES AÑO	


PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-021

Página 1 de 2

**5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA**

DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA: Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos de laboratorio.

**6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION**

UNICAMENTE PARA INFORMES DEL LABORATORIO PRODUCTOR		NOTIFICADOR INICIAL	
Nombre y dirección del laboratorio productor		Nombre y dirección del Profesional	
TELEFONO:		TELEFONO:	
Fecha de recepción en el laboratorio	¿Informado en el periodo estipulado?	¿ Informó esta reacción al laboratorio productor?	
Día _____ Mes _____ Año _____	Sí No	Sí No	
Origen y tipo del informe	Inicial Seguimiento Estudio	Tipo de informe: Inicial Seguimiento	
Literatura	Profesional de la salud Paciente Hospital Asistencia extrahospitalaria	Origen: Hospital Asistencia extrahospitalaria	

NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISION DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCION ADVERSA.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-021 SSA-03-021 INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS**

(LA INFORMACION QUE USTED PROPORCIONE ES ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL) ESTE INFORME DEBE SER ENVIADO A: SUBDIRECCION DE FARMACOPEA, FARMACOVIGILANCIA Y NORMAS GAUSS NUMERO 4, 7o PISO COL. CASA BLANCA, MEXICO D.F. CP. 11590, TEL. y FAX. 203-43-78 E-mail: cpfeum mpsnet.com.mx

**1.- INFORMACION DEL PACIENTE Y DEL EVENTO ADVERSO**

- a **INICIALES DEL PACIENTE.** Indicar las iniciales correspondientes al nombre del paciente.
- b **FECHA DE NACIMIENTO.** Indicar año, mes y día en que nació el paciente.
- c **EDAD.** En años. Si los afectados son niños menores de dos años, debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la madre.
- d **SEXO.** Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
- e **ESTATURA.** Indicar la estatura del paciente en cm.
- f **PESO.** Indicar el peso del paciente en kg.

farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción.

- b **CONSIDERACIONES DEL EVENTO.** Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento y el tratamiento de la reacción adversa.

**4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:**

- a Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Excluyendo los medicamentos usados para tratar la reacción adversa.

**5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA**

- a Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.

**2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA:**

- a **INICIO DE LA REACCION.** Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento
- b **DESCRIPCION DE LA REACCION, RESULTADOS DE LABORATORIO Y EXPLORACION.** Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa.
- c **CONSECUENCIAS DEL EVENTO.** Marcar con una cruz el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.

**6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION.**

- a Para laboratorios productores  
Indicar los datos del laboratorio productor. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor de 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.
- b Notificador Inicial  
Indicar datos del profesional notificador de la salud, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.  
**NOTA:** Tiempo de envío: Evento serio de Estudio clínico a mas tardar dos días hábiles posterior a la notificación.  
Evento no serio de Estudio clínico al final del estudio.  
Informe espontáneo serio, a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.  
Informe espontáneo evento no serio, a mas tardar 15 días hábiles posteriores a la notificación.

**3.- INFORMACION DEL O LOS MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS**

- a Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria. (en pediatría indicar la dosis por kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999
- ESTE TRÁMITE NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS.



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-022-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA No. DE ENTRADA	25
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	____
AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA		AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
		N°	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**1.2.- SOLICITUD DE REGISTRO DE:**

MATERIAL DE CURACION, QUIRURGICO, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO, DISPOSITIVOS PARA LA PLANIFICACION FAMILIAR Y PROTESIS INTERNAS	<input type="checkbox"/>
AGENTES DE DIAGNOSTICO: REACTIVOS, EQUIPO E INSTRUMENTAL	<input type="checkbox"/>
INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO, PROTESIS EXTERNAS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES	<input type="checkbox"/>

**2.- DATOS DEL PRODUCTO**

DENOMINACION DISTINTIVA (NOMBRE COMERCIAL)
FORMA FARMACEUTICA, FORMA FISICA, DESIGNACION Y TIPO
CARACTERISTICAS GENERALES Y PRESENTACIONES

**3.- LABORATORIO QUE MAQUILA**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	
DOMICILIO Y CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-022-A

**4.- LABORATORIO QUE FABRICA EL PRODUCTO**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	
DOMICILIO Y CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX

**5.- PRODUCTOS DE IMPORTACION**

**5.1.- REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR**



NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	
DOMICILIO Y CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX 

**5.2.- ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA EL PRODUCTO**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	
DOMICILIO Y CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX 

**5.3.- FABRICANTE**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL	
DOMICILIO EN EL PAIS DE ORIGEN	TELEFONO(S) Y FAX 

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

**6.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

<p>Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:</p> <p>Para todos los casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.</li> <li>Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.</li> <li>Información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia.</li> <li>Proyecto de etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma Oficial Mexicana correspondiente.</li> <li>Instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español.</li> <li>Descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto.</li> <li>Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos.</li> <li>Constancia de buenas prácticas de fabricación.</li> <li>Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del insumo.</li> <li>Referencias bibliográficas.</li> </ul> <p>Los demás que establezca la SSA en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.</p> <p>Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:</p> <p>Si el producto es de importación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</li> <li>Carta de representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicita el registro sanitario en México.</li> <li>Certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</li> <li>Original del certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.</li> </ul> <p>Para productos de fabricación nacional que sean maquilados por otro establecimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Copia del aviso de funcionamiento.</li> <li>Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.</li> <li>Copia del aviso de maquila.</li> </ul>
---

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

SSA-03-022-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Concepto	Deberá anotar:
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
- Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Aviso de Funcionamiento N°:	El número de aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.
- Responsable Sanitario N°:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.- Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
1.2.- Solicitud de Registro de:	Marcar con "X" el tipo de registro sanitario que se solicita.

Página 3 de 4

Concepto	Deberá anotar:
<b>2.- DATOS DEL PRODUCTO</b>	
- Denominación Distintiva:	Nombre con el que se comercializa el producto.
- Forma Farmacéutica, Forma Física, Designación y Tipo:	La presentación, forma física, designación y tipo del producto.
- Características Generales y Presentaciones:	Las características con las que cuenta el producto y sus presentaciones.
<b>3.- LABORATORIO QUE MAQUILA</b>	
- Nombre, Denominación o Razón Social:	Nombre bajo el que se encuentra registrado el maquilador ante la S.H.C.P.
- Domicilio y Código Postal:	El nombre completo de las calles, número interior y exterior, delegación o municipio y código postal.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al maquilador (opcional).
<b>4.- LABORATORIO QUE FABRICA EL PRODUCTO</b>	
- Nombre, Denominación o Razón Social:	Nombre bajo el que se encuentra registrado el laboratorio ante la S.H.C.P.
- Domicilio y Código Postal:	El nombre completo de la calle, número interior y exterior, delegación o municipio y código postal.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice el laboratorio (opcional).
<b>5.- PRODUCTOS DE IMPORTACION</b>	
<b>5.1.- DATOS DEL REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR.</b>	
- Nombre, Denominación o Razón Social:	Nombre bajo el que se encuentra registrado el representante o distribuidor ante la S.H.C.P.
- Domicilio y Código Postal:	El nombre completo de la calle, número interior y exterior, delegación o municipio y código postal.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice el laboratorio (opcional).
<b>5.2.- ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA EL PRODUCTO</b>	
- Nombre, Denominación o Razón Social:	Nombre bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la S.H.C.P.
- Domicilio y Código Postal:	El nombre completo de la calle, número interior y exterior, delegación o municipio y código postal.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) en donde se localice el laboratorio (opcional).
<b>5.3.- FABRICANTE</b>	
- Nombre, Denominación o Razón Social:	Nombre bajo el que se encuentra registrado el fabricante ante la S.H.C.P.
- Domicilio y Código Postal:	El nombre completo de la calle, número interior y exterior, delegación o municipio y código postal.
- Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) en donde se localice el laboratorio (opcional).
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Sin abreviaturas el nombre completo y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 4 de 4



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-022-B SOLICITUD DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

LENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			USO EXCLUSIVO SSA 26 No. DE ENTRADA
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			REGISTRO SSA
COLONIA			N°
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO			RESPONSABLE SANITARIO
CODIGO POSTAL			N°
TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO**

DENOMINACION DISTINTIVA (NOMBRE COMERCIAL)		
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA, DESIGNACION Y TIPO		
FINALIDAD DE USO		
SOLICITUD DE MODIFICACION PARA:		
MATERIAL DE CURACION <input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/>	INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO <input type="checkbox"/>

**2.1.- MODIFICACION(ES) QUE SOLICITA(N)**

--

EN CASO DE QUE ESTE ESPACIO SEA INSUFICIENTE AGREGUE LA INFORMACION EN HOJAS ADICIONALES

*PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.*

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-022-B

**2.2.- CONDICION(ES) AUTORIZADA(S)**

**3.- CESION DE DERECHOS**

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CESIONARIO

NOMBRE, DENOMINACION O RAZON SOCIAL DEL CEDENTE

NUMERO DE REGISTRO CEDIDO

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:

Para todos los casos:

- Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
- Copia del registro sanitario del producto, y en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
- Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación.
- Proyectos de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso, en su caso, o manual de operación en idioma español.

Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:

- Para otros distribuidores del fabricante extranjero:
  - Copia de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.
- Para insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social:
  - Copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos.
- Para fuentes de radiación:
  - Copia de la licencia emitida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- Por cesión de derechos:
  - Copia del contrato donde conste la cesión.
  - Copia del registro sanitario de cada uno de los productos.
  - Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos.
  - Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del cesionario y cedente.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

#### SSA-03-022-B SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Concepto

Deberá anotar:

#### 1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- |       |   |   |
|-------|---|---|
| -     | Nombre o Razón Social del Titular del Registro: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.                          |
| -     | R.F.C.:   | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| -     | Domicilio, Calle N° y Letra                     | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.                                      |
| -     | Colonia:  | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.   |
| -     | Código Postal:                                  | Número completo del Código Postal que corresponda.  |
| -     | Teléfono(s) y fax:                              | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).   |
| -     | Delegación Política o Municipio:                | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.                 |
| -     | Localidad:                                      | Localidad en donde radica el propietario o razón social.  |
| -     | Entidad Federativa:                             | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.   |
| -     | N° de Registro SSA:                             | La clave alfanumérica que asignó esta Secretaría al registro.   |
| -     | Responsable Sanitario N°:                       | El número de responsable sanitario que le fue asignado por la SSA.  |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal:                 | Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.  |

#### 2.- DATOS DEL PRODUCTO

- |   |  |   |
|---|--|---|
| - | Denominación Distintiva:                               | Nombre con el que se comercializa el producto.                  |
| - | Forma Farmacéutica o Forma Física, Designación y Tipo: | La presentación, forma física, designación y tipo del producto. |
| - | Finalidad de uso:                                      | El uso que se le va a dar al producto.                          |

Página 3 de 4

Concepto

Deberá anotar:

- |                               |  |  |
|-------------------------------|--|--|
| -                             | Solicitud de Modificación para:                    | Marcar con "X" el tipo de modificación que se solicita.  |
| 2.1.-                         | Modificación(es) que solicita(n):                  | Las modificaciones que solicitan que se le hagan el registro ya existente.   |
| 2.2.-                         | Condición(es) autorizada(s):                       | Las condiciones que fueron autorizadas anteriormente a dicho registro.   |
| <b>3.- CESION DE DERECHOS</b> |  |  |
| -                             | Nombre o Razón Social del Cesionario:              | El nombre bajo el que se encuentra registrado el cesionario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.  |
| -                             | Nombre o Razón Social del Cedente:                 | El nombre bajo el que se encuentra registrado el cedente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.   |
| -                             | Número de registros cedidos:                       | Con números arábigos la cantidad de registros cedidos.   |
| -                             | Firma del propietario o de su representante legal: | Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía. |
| -                             | Nombre y firma del responsable sanitario actual:   | Sin abreviaturas el nombre completo y la firma autógrafa del responsable sanitario actual.   |

**CONSIDERACIONES GENERALES**

ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999  
 ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 4 de 4



**SECRETARIA DE SALUD**  
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-023 AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA No. DE ENTRADA	27
FECHA	
____ DIA	____ MES
____ AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			AVISO DE FUNCIONAMIENTO
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			N°
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO
			N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--	--

**2.- INFORMACION MEDICA Y DIFUSION CIENTIFICA PARA:**

- MATERIAL DE CURACION, QUIRURGICO, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO DISPOSITIVOS PARA LA PLANIFICACION FAMILIAR Y PROTESIS INTERNAS
- AGENTES DE DIAGNOSTICO: REACTIVOS, EQUIPO E INSTRUMENTAL
- INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO, PROTESIS EXTERNAS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES

DENOMINACION DISTINTIVA (NOMBRE COMERCIAL)	
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA, DESIGNACION Y TIPO	
	Nº DE REGISTRO SSA
NOMBRE DEL REPRESENTANTE O AGENCIA DE PUBLICIDAD	
DOMICILIO CON CODIGO POSTAL	TELEFONOS 
DIRECCION DEL ALMACEN (EN CASO DE EXISTIR)	
MEDIOS DE DIFUSION	
Nº DE ANUNCIOS	
<b>Declaro bajo protesta de decir verdad que cumpro con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.</b>	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-023

Página 1 de 2

### 3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia del registro sanitario del producto, o en su caso, modificación a las condiciones de registro.
  - 1.2. Copia de los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, instructivo de uso o manual de operación autorizados, en su caso.
  - 1.3. Proyecto publicitario.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

**SSA-03-023 AVISO DE DIFUSION CIENTIFICA E INFORMACION MEDICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS**

Concepto

Deberá anotar:

#### 1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- |   |   |   |
|---|---|---|
| - | Nombre o Razón Social del Titular del Registro: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.                          |
| - | Nombre o Razón Social del Titular del Registro: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.                          |
| - | R.F.C.:   | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra                     | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.                                      |
| - | Colonia:  | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.   |
| - | Código Postal:                                  | Número completo del Código Postal que corresponda.  |
| - | Teléfono(s) y fax:                              | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).   |
| - | Delegación Política o Municipio:                | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.                 |
| - | Localidad:                                      | Localidad en donde radica el propietario o razón social.  |
| - | Entidad Federativa:                             | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.   |
| - | Aviso de Funcionamiento N°:                     | El número de aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.  |
| - | Responsable Sanitario N°:                       | Con números arábigos, el número asignado al responsable sanitario por esta Dependencia.   |

1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.

2.- INFORMACION MEDICA Y DIFUSION CIENTIFICA PARA

- Información Médica y Difusión Científica para: Marcar con "X" el tipo de información médica y difusión científica que solicita.
- Denominación Distintiva: Nombre con el que se comercializa el producto.
- Forma Farmacéutica o Forma Física, Designación y Tipo: La presentación, forma física, designación y tipo del producto.
- N° de Registro SSA: La clave alfanumérica que asignó la Secretaría al producto.
- Nombre del Representante o Agencia de Publicidad: Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o agencia de publicidad.
- Domicilio con Código Postal: Sin abreviaturas el domicilio completo incluyendo número interior y exterior, delegación política o municipio y código postal.
- Teléfonos: El número telefónico en donde se localice al agente de publicidad o representante, incluir fax (opcional).
- Dirección del almacén (en caso de existir): La dirección completa sin abreviaturas del almacén en caso de existir.
- Medios de Difusión: Los medios de difusión que se van a utilizar.
- N° de anuncios: Con números arábigos la cantidad de anuncios que se van a utilizar.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-025-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA No. DE ENTRADA	15
FECHA	
_____ DIA                      MES                      AÑO	
Nº DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL					
		R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA				LICENCIA SANITARIA	
				Nº	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO	
				Nº	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX		LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

<b>2.- SOLICITUD DE:</b>	IMPORTACION	<input type="checkbox"/>	EMPORAL	<input type="checkbox"/>	<b>3.- TIPO DE PRODUCTO:</b>	ESTUPEFACIENTE	<input type="checkbox"/>
	EXPORTACION	<input type="checkbox"/>	DEFINITIVA	<input type="checkbox"/>		PSICOTROPICO	<input type="checkbox"/>
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA							
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO (IMPORTACIONES)							
NOMBRE Y DOMICILIO DEL DESTINATARIO EN EL EXTRANJERO (EXPORTACIONES)							
NOMBRE DEL PRODUCTO A IMPORTAR O A EXPORTAR (MARQUE CON UNA X)							
		MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/>	REVENTA	<input type="checkbox"/>		
		PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	INVESTIGACION	<input type="checkbox"/>		



CANTIDAD No. Y LETRA	OTROS ESPECIFIQUE _____ _____
PARA USO DE: <input type="checkbox"/> ELABORACION DE PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/> PERSONAL      PRESENTACION _____ DENOMINACION DISTINTIVA _____ _____	

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-025-A

Página 1 de 4



4.-CANTIDAD TOTAL \_\_\_\_\_

5.- TIEMPO ESTIMADO DE CONSUMO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO SSA	PRESENTACION CAJA CON MG/CAPSULAS MG/TABLETAS MG/AMPOLLETAS	Nº DE LOTES	G. O KG. POR LOTE	Nº TOTAL DE TABLETAS, CAPSULAS O AMPOLLETAS A FABRICAR	CANTIDAD TOTAL A UTILIZAR

**6.- DOCUMENTOS ANEXOS**

**Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.**

- 1 Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:  
 Para todos los permisos:  
 Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.  
 Copia de la licencia sanitaria.  
 Copia del registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados y actualizados.  
 Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen a exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en caso de exportaciones).  
 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:  
 Para importar los productos farmacéuticos psicotrópicos para las fracciones arancelarias previstas en el Artículo 1 apartado C del Acuerdo publicado en el D.O.F. el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Acido 2-propilpentanoico (ácido valproico); sales del ácido 2-propilpentanoico (sales de ácido valproico), excepto lo comprendido en la fracción 2915.90.11; hidantoína y sus derivados -únicamente difenil hidantoína-:  
 Original y copia del Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmacéutico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación.  
 Copia del Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmacéutico que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.  
 Licencia sanitaria o equivalente, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.  
 Para uso personal:  
 Copia de la receta especial con el código de barras.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-025-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

**2.- SOLICITUD DE**

- Solicitud de: Marcar con una "X" el tipo de permiso sanitario que se solicita.

Concepto

Deberá anotar:

**3.- TIPO DE PRODUCTO**

- Tipo de producto: Marcar con una "X" si es producto estupefaciente o psicotrópico.
- Aduana de entrada o salida: El tipo de aduana que se trata y anotar el Número de oficio de la entrada o salida.
- Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero (Importaciones): El nombre y domicilio completos sin abreviaturas del fabricante en el extranjero en caso de importaciones.
- Nombre y domicilio del destinatario en el extranjero (exportaciones): El nombre y domicilio completos del destinatario en el extranjero en caso de exportaciones.
- Nombre del producto a importar o a exportar: El nombre del producto a importar o exportar y marcar con una "X" si se trata de materia prima o producto terminado, reventa o investigación; si se trata de otros especificar cuáles.

- Cantidad, N° y Letra: Con números arábigos y con letra la cantidad del producto.
- Para uso de: Marcar con una "X" el tipo de uso que se le dara, así como el nombre comercial, presentación y N° de reg. de la SSA.
- Firma del propietario o de su representante legal. Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Presentación de hoja de cálculos para solicitar compra en plaza de materias primas: Indicar Cantidad total ha adquirir, el tiempo estimado de consumo, el nombre del producto, no de registro, presentación del producto, no de lotes, gramos o kilogramos por lote, no total del producto a fabricar y cantidad total a utilizar.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
 SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE  
 INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-025-B**

**SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O  
 EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL  
 PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION.**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA No. DE ENTRADA	17
FECHA	
____ DIA	____ MES
____ AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		N°
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	RESPONSABLE SANITARIO
			N°
			ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

<b>2.-SOLICITUD DE:</b> IMPORTACION <input type="checkbox"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPORTACION <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/>		<b>3.- TIPO DE PRODUCTO</b> MEDICAMENTOS <input type="checkbox"/> MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/> DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/> FARMOQUIMICOS <input type="checkbox"/> PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/>		
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE O DESTINATARIO EN EL EXTRANJERO				
NOMBRE Y DOMICILIO DEL PROVEEDOR EN EL EXTRANJERO				
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FACTURADOR EN EL EXTRANJERO				
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				
FRACCION ARANCELARIA	NOMBRE COMERCIAL O GENERICO DEL PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	Nº REG. SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-025-B

Página 1 de 4

PARA USO DE:					
ELABORACION DEL PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>	MAQUILA	<input type="checkbox"/>
INVESTIGACION CIENTIFICA	<input type="checkbox"/>	ANALISIS	<input type="checkbox"/>	DONACION	<input type="checkbox"/>
ELABORACION DE MATERIAS PRIMAS	<input type="checkbox"/>	USO PERSONAL	<input type="checkbox"/>	OTROS	<input type="checkbox"/>

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

**DICTAMEN  
SSA)**

**(PARA USO EXCLUSIVO**

OBSERVACIONES O RESTRICCIONES

Vo. Bo.

\_\_\_\_\_  
DICTAMINADOR

Vo. Bo.

\_\_\_\_\_  
SUBDIRECTOR DE AREA

Página 2 de 4

**3.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:  
 Para importación de medicamentos que no cuenten con registro sanitario y que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados a:
- Investigación:
    - Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA.
  - Maquila:
    - Autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
  - Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social:
    - Cédula Profesional.
    - Identificación del médico tratante.
  - Uso personal:
    - Receta médica que incluya número de cédula profesional (no se requiere en caso de insumos de libre venta).
  - Donativos:
    - Carta de donación y carta de aceptación de la donación.
    - Compromiso de no comercialización.
  - Pruebas de laboratorio:
    - Copia de la licencia sanitaria.
- Para importar productos farmoquímicos:  
 Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.  
 Copia del registro sanitario.  
 Además de lo anterior, solamente para las fracciones previstas en el Artículo 1 apartado B del Acuerdo publicado en el D.O.F. el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido d-2-(6-metoxi-2-naftil) propiónico (Naproxen) y su sal de sodio; Ester dimetílico del ácido 1,4-dihidro-2,6-dimetil-4-(2-nitrofenil)-3,5-piridindicarboxílico (Nifedipina); Ácido 4-cloro-N-(2-furilmetil)-5-sulfamoilantramílico (Furosemda); Vitamina B12 o cobalaminas; Bencil penicilina sódica; Bencil penicilina procaína; N,N'-Dibencilendiamino bis (Bencilpenicilina); Ampicilina y sus sales; Amikacina y sus sales; 3-(2,6-Diclorofenil)-5-metil-4-isoxazolil penicilina sódica.  
 Original y copia del certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación.  
 Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmoquímico a importar que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.  
 Licencia sanitaria o equivalente expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Para importación de materias primas o medicamentos que cuenten con registro sanitario que no sean estupefacientes o psicotrópicos:  
 Copia de la licencia sanitaria.  
 Copia del registro sanitario y sus modificaciones, en su caso.
- Para importación de materias primas destinadas al programa de certificado de exportación:  
 Copia del certificado de exportación.
- Para exportación de insumos que contengan hemoderivados:  
 Copia de la licencia sanitaria.  
 Copia del registro sanitario y, en su caso, modificación a las condiciones de registro.
- Para la importación de insumos que contengan hemoderivados, además de lo anterior:  
 Certificado de análisis del país de origen, con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Para importación de remedios herbolarios:  
 Copia del aviso de funcionamiento.  
 Copia de la clave alfanumérica.
- Para importar válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, con registro sanitario e insumos usados:  
 Aviso de funcionamiento.  
 Registro sanitario y, en su caso, la modificación a las condiciones de registro.  
 En caso de equipos usados, factura certificada que indique que el equipo es usado.  
 Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
- 1.1.1. En caso de aparatos de rayos X usados, copia del certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.
- Para importar dispositivos médicos sin registro sanitario o en fase de experimentación para:  
 Maquila:
  - Autorización del maquilador expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
 Uso personal:
  - Receta médica.
 Médicos:
  - Cédula Profesional.
  - Tratándose de fuentes de radiación, licencia sanitaria expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
  - En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.
  - Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
 Investigación:
  - Oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la SSA.
 Donación:
  - Carta de donación y de aceptación.
  - En caso de aparatos de rayos X, certificado de cumplimiento de la NOM-158-SSA1-1996, expedida por el fabricante en idioma español o por un asesor especializado en seguridad radiológica.
 Para la importación de dispositivos médicos destinados al programa de certificado de exportación:  
 1.10.1 Copia del certificado de exportación.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-025-B SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PARA EL PROGRAMA DE CERTIFICADO DE EXPORTACION.**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

-	Nombre o Razón social:	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
---	------------------------	---

Concepto

Deberá anotar:

-	R.F.C.:	El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle N° y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.

-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y Fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento N°:	Número completo de la Licencia Sanitaria o, en su caso, del comprobante del Aviso de Funcionamiento expedidos por la Dependencia de Salud correspondientes.
-	Responsable Sanitario N°:	El número del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
-	Solicitud de:	Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite que realiza el solicitante.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre del representante legal.
<b>2.- TIPO DE PRODUCTO</b>		
-	Tipo de producto:	Marcar con una "X" el tipo de producto a importar o exportar según sea el caso.
-	Nombre y domicilio del fabricante o destinatario en el extranjero:	Nombre y domicilio completos sin abreviaturas del fabricante o, en su caso, del destinatario del país de origen del o los insumos a importar o exportar.
-	Nombre y domicilio del proveedor en el extranjero:	Nombre y domicilio completos sin abreviaturas del proveedor del país de origen del o los insumos a importar.
-	Nombre y domicilio del facturador en el extranjero:	Nombre y domicilio completos del facturador del país de origen del o los insumos a importar.
-	Aduana de entrada o salida:	Nombre de la entidad federativa de la aduana correspondiente.
-	Fracción arancelaria:	La fracción arancelaria que corresponda de acuerdo al o los insumos a importar o exportar.
-	Nombre comercial o genérico del producto:	Nombre completo sin abreviaturas del o los insumos a importar o exportar.
-	Cantidad:	La cantidad marcada claramente con número arábigo del o los insumos a importar o exportar.
-	Unidad de medida:	Se manifiesta en kg., cajas, frascos, etc., de manera clara y precisa.
-	Registro Sanitario:	El número completo del registro sanitario del o los insumos a importar o exportar expedido por la Secretaría de Salud (en su caso).
-	Para uso:	Marcar con (X) el uso que se le dará al o los insumos a importar o exportar.
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo sin abreviaturas y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	

(Continúa en la Tercera Sección)

## **TERCERA SECCION SECRETARIA DE SALUD**

(Viene de la Segunda Sección)



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

<b>SSA-03-026</b>	<b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>
LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		

USO EXCLUSIVO SSA No. DE ENTRADA	18
FECHA	
____ DIA	____ MES
____ AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

2.- SOLICITUD DE EXPORTACION PARA:                      MEDICAMENTOS                       DISPOSITIVOS MEDICOS

ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION QUE SE REALIZARA	MATERIA PRIMA
	NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADA <input type="checkbox"/>

**3.- DATOS DE LOS PRODUCTOS**

NOMBRE GENERICO	DENOMINACION DISTINTIVA	PAIS A EXPORTAR
1		
2		
3		
4		
5		

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

USO EXCLUSIVO SSA	
Vo. Bo. _____ DICTAMINADOR	Vo. Bo. _____ SUBDIRECTOR DE AREA

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-026

Página 1 de 2

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando el siguiente documento:
  - 1.1. Original y copia de la carta de aceptación del importador final en papel membretado.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-026**

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE EXPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón social:                      Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:    El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra:                      Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:    Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:                                      Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y Fax:                                      Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:                      Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:    Nombre completo sin abreviaturas de la localidad en donde radica el propietario o razón social.



-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre del representante legal.
<b>2.- SOLICITUD DE EXPORTACION PARA</b>		
-	Solicitud de Exportación para:	Marcar con "X" el tipo de certificado que solicita.
-	Etapa del proceso de fabricación que se realizará:	Escribir la etapa del proceso de fabricación que se realizará.
-	Materia Prima:	Marcar con (X) si la materia prima es nacional o importada.
<b>3.- DATOS DEL PRODUCTO</b>		
-	Nombre Genérico:	Escribir el nombre genérico del insumo a exportar.
-	Denominación Distintiva:	Escribir el nombre comercial del insumo a exportar.
-	País a exportar:	Nombre del país a donde se va a exportar.
-	Nombre y firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	

Página 2 de 2



**SECRETARIA DE SALUD**  
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

<b>SSA-03-027</b>	<b>AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>
LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA	

USO EXCLUSIVO SSA	30
No. DE ENTRADA	
FECHA	
____	____
DIA	MES
____	____
Nº DE EXPEDIENTE	

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL		
	R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, Nº Y LETRA		LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	Nº
		CODIGO POSTAL
TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- AVISO DE IMPORTACION DE:**

MEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>	MATERIA PRIMA	<input type="checkbox"/>	TEMPORAL	<input type="checkbox"/>
DISPOSITIVOS MEDICOS	<input type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO	<input type="checkbox"/>	DEFINITIVA	<input type="checkbox"/>

NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO
NOMBRE Y DOMICILIO DEL PROVEEDOR EN EL EXTRANJERO
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FACTURADOR EN EL EXTRANJERO
ADUANA DE ENTRADA
SEÑALAR EL USO QUE SE LE DARA A LOS INSUMOS:
_____
_____
Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO EN LA CIUDAD DE MEXICO DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-027

Página 1 de 4

**3.- DATOS DEL (LOS) PRODUCTO(S) A IMPORTAR**

FRACCION ARANCELARIA	PEDIMENTO ADUANAL		DENOMINACION DISTINTIVA O GENERICA DEL PRODUCTO	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	N° DE SA
	N°	FECHA				

Página 2 de 4

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia del pedimento aduanal.
  - 1.2. Copia del registro sanitario del (los) producto (s) importados.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-027 AVISO DE IMPORTACION DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

- Nombre o Razón social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento N°: de El número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.
- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.

**2.- AVISO DE IMPORTACION DE**

- Aviso de Importación de: Marcar con "X" el tipo de aviso que realiza.

- Nombre y Domicilio del fabricante en el extranjero: Sin abreviaturas el nombre completo del fabricante en el extranjero, así como el domicilio completo.
- Nombre y domicilio del proveedor en el extranjero: Sin abreviaturas el nombre del proveedor en el extranjero, así como el domicilio completo.
- Nombre y domicilio del facturador en el extranjero: Sin abreviaturas el nombre completo del facturador en el extranjero, así como el domicilio completo.
- Aduana de Entrada: Nombre de la aduana de entrada y entidad federativa por donde ingreso el insumo importado.
- Señalar el uso que se le dara a los insumos: Indicar el uso que se le va a dar a los insumos importados.
- Firma del propietario o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Fracción Arancelaria: El número de fracción arancelaria a la que pertenece el producto importado.
- Pedimento Aduanal N°: Con números arábigos el número de pedimento aduanal.

Página 3 de 4

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Fecha:	Con números arábigos la fecha del pedimento aduanal al ingreso de la mercancía en la aduana.
-	Denominación Distintiva o Genérica del producto:	El nombre comercial o genérico del insumo importado con el que se comercializa dicho producto.
-	Cantidad:	Con números arábigos la cantidad del producto a importar.
-	Unidad de Medida:	Se manifiesta en Kg., cajas, frasco, etc., de manera clara y precisa.
-	Nº de Registro Sanitario:	El número de registro sanitario que le fue otorgado al producto por la SSA.
-	Fecha de Elaboración:	Con números arábigos la fecha en que se elaboró dicho producto.
-	Fecha de Caducidad:	Con números arábigos la fecha en la cual caduca el producto.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	






ANEXAR TANTOS FORMATOS COMO SEA NECESARIO

Página 2 de 3

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-032 AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS**

<b>No.</b>	<b>Concepto</b>	<b>Deberá anotar:</b>
-	Aviso de información anual de precursores químicos del año:	Con números arábigos indicar el año a que se refiere.
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>		
-	Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria No.:	El número de licencia sanitaria que le fue asignado por la SSA.
-	Responsable Sanitario No.:	El número de responsable sanitario que le fue asignado por la SSA.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
<b>2.- DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON LOS QUE SE REALIZO UNA ACTIVIDAD REGULADA</b>		
-	Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio:	Sin abreviaturas el domicilio completo, con números y colonia en donde se localiza el establecimiento.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Señale la Actividad Regulada:	Indicar el tipo de actividad regulada a que se dedica el establecimiento.
-	Nombre del precursor químico:	El nombre con el que se le conoce al precursor químico.
-	Cantidad o Volumen:	Con números arábigos la cantidad o volumen de precursores que se utilizará.
-	Fecha de la Operación:	Con números arábigos indicar la fecha de la operación.
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999
- ESTE TRAMITE NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS.



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-035 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.		USO EXCLUSIVO SSA 07 No. DE ENTRADA	
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		FECHA	
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX		DIA MES AÑO	
ENTIDAD FEDERATIVA		LOCALIDAD		No. DE EXPEDIENTE	
LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO No.				RESPONSABLE SANITARIO No.	
REGISTRO SSA No.					

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

\_\_\_\_\_

**2.- DATOS DEL PRODUCTO:**

- MEDICAMENTOS   
 DISPOSITIVOS MEDICOS

CANTIDAD DE CERTIFICADOS QUE SE SOLICITAN \_\_\_\_\_

FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA \_\_\_\_\_

PRESENTACION(ES) QUE SE DESEE APAREZCA(N) EN EL CERTIFICADO \_\_\_\_\_

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

*PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.*



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-035

EN CASO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, ESPECIFICAR LAS CARACTERISTICAS QUE EL PAIS IMPORTADOR SOLICITE DE LOS PRODUCTOS A EXPORTAR

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

Página 2 de 3

### 3.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
  - 1.1. Para medicamentos o dispositivos médicos:
    - 1.1.1. Copia de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.
    - 1.1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
    - 1.1.3. Copia del registro sanitario del producto y, en su caso, de las modificaciones a las condiciones de registro.
    - 1.1.4. Copia del último certificado de libre venta autorizado, en su caso.
    - 1.1.5. Copia de la última orden de producción.
    - 1.1.6. Copia de la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del establecimiento.

#### INSTRUCTIVO DE LLENADO

##### SSA-03-035 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto	Deberá anotar:
1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL	
- Nombre o Razón Social:	Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).

- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento No.:	El número de autorización señalado a la licencia sanitaria o, en su caso, el aviso de funcionamiento con que opera el solicitante.
- Responsable Sanitario No.:	Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA.
- No. de Registro SSA:	El No. de registro(s) que otorgó esta Secretaría al (los) producto(s).
1.1. Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.
<b>2.- DATOS DEL PRODUCTO</b>	
- Datos del Producto:	Marcar con "X" si el certificado es para medicamentos o dispositivos médicos.
- Cantidad de certificados que se solicitan:	Con números arábigos la cantidad de certificados que solicita.
- Forma farmacéutica o forma física:	La presentación del producto; ya sea: ampollitas, tabletas, solución, gel, tiras, tarjetas, etc.
- Presentación(es) que se deseé aparezca(n) en el certificado	Indicar la presentación y concentración que se solicita aparezca en el certificado. Así como indicar la concentración del mismo.
- En caso de dispositivos médicos, especificar las características que el país importador solicite de los productos a exportar:	Cuando se trate de dispositivos médicos especificar las características que solicite el país importador de todos los productos que se van a exportar.
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.  
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999  
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

Página 3 de 3



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**SSA-03-036 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL	
R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX
LOCALIDAD	

USO EXCLUSIVO SSA	24
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO No.	
RESPONSABLE SANITARIO No.	
ENTIDAD FEDERATIVA	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO**

<b>FABRICA O LABORATORIO DE:</b> MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/>	<b>FABRICA O LABORATORIO, ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE:</b> INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO <input type="checkbox"/> AGENTES DE DIAGNOSTICO <input type="checkbox"/> GASES MEDICINALES <input type="checkbox"/>	<b>MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS</b> <input type="checkbox"/> <b>PRODUCTOS HIGIENICOS</b> <input type="checkbox"/> <b>MATERIAL, INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO</b> <input type="checkbox"/>
---	---	---

**3.- DATOS DEL PRODUCTO**

NOMBRE DEL (LOS) PRODUCTO(S):	REGISTRO SANITARIO No.
NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL



PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-036

Página 1 de 2

**4.- DATOS DEL DESTINATARIO**

DESTINO DEL O LOS CERTIFICADO(S)
NUMERO DE CERTIFICADOS QUE SE SOLICITAN

**5.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria o del aviso de funcionamiento del establecimiento.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso de la autorización de responsable sanitario.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

**SSA-03-036 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION**

Concepto	Deberá anotar:
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
- Nombre o Razón Social del Titular del Registro: El nombre completo de la empresa solicitante. R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria No.:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario No.:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.- Nombre del representante legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
<b>2.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
- Giro del establecimiento:	Con una "X" marcar qué tipo de fábrica o laboratorio se refiere.
<b>3.- DATOS DEL PRODUCTO</b>	
- Nombre del (los) Producto(s):	El nombre comercial tal como aparece en el oficio de registro o en las condiciones de registro (en su caso).
- Registro Sanitario No.:	La clave alfanumérica que le asignó la Secretaría a dicho producto.
- Nombre de la Materia Prima:	El nombre con el que se le conoce a la materia prima que contiene el producto.
<b>4.- DATOS DEL DESTINATARIO</b>	
- Destino del o los certificado(s):	Nombre oficial del país para el destino de los certificados.
- Número de certificados que se solicitan:	Con números arábigos la cantidad de certificados solicitados.
- Firma del Propietario de la Cía. o de su Representante Legal.	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>

Página 2 de 2



**SECRETARIA DE SALUD SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO  
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

<b>SSA-03-037</b>	<b>SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCEROS</b>
LLENÉSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA	
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
NOMBRE O RAZON SOCIAL	

USO EXCLUSIVO SSA	29
No. DE ENTRADA	
FECHA:	
_____ DIA	_____ MES
_____ AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

		R.F.C.										
DOMICILIO, CALLE No. Y LETRA												
COLONIA						DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO						
CODIGO POSTAL			TELEFONO(S) Y FAX				LOCALIDAD				ENTIDAD FEDERATIVA	

DESTRUCCION Y ANALISIS DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE						R.F.C.						
DOMICILIO, CALLE No. Y LETRA												
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO						CODIGO POSTAL				TELEFONO(S) Y FAX		
LOCALIDAD						ENTIDAD FEDERATIVA						

**3.- TERCEROS AUTORIZADOS PARA EMITIR DICTAMEN DE:**

<b>REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO PARA:</b> MEDICAMENTOS <input type="checkbox"/> DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/>	<b>LICENCIAS SANITARIAS DE:</b> FABRICAS O LABORATORIOS <input type="checkbox"/> ALMACENES DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION <input type="checkbox"/> FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS <input type="checkbox"/>	<b>MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES:</b> ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> ANALISIS DE MEDICAMENTOS EN ESTUDIOS IN VITRO <input type="checkbox"/>
PROTOCOLOS DE INVESTIGACION <input type="checkbox"/>		BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION <input type="checkbox"/> ANALISIS DE MEDICAMENTOS EN FLUIDOS BIOLÓGICOS <input type="checkbox"/>

**Bajo protesta de decir verdad de que no está sujeto a influencia directa por algun fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar.**

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-037

Página 1 de 3

**3.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Original de los documentos que demuestren la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes.
  - 1.2. Original de los procedimientos que demuestren que el solicitante cuenta con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones.
  - 1.3. Original de las propuestas de actividades a dictaminar.
  - 1.4. Original de la descripción de los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.
2. Para personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes, publicado en el D.O.F. el 26-III-1998, presentar solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 2.1. Copia certificada del acta de nacimiento, si se trata de persona física, o del acta constitutiva de la empresa, si es persona moral y, en su caso, copia certificada del poder que acredite la personalidad del representante legal de la empresa.
  - 2.2. Descripción de las instalaciones, servicios y equipos con los que se pretenden realizar las pruebas.
  - 2.3. Planos del inmueble en el que se pretenden realizar las pruebas.
  - 2.4. Organigrama y manual de organización.
  - 2.5. Curriculum Vitae, acompañado de copias de los títulos, diplomas y demás constancias con que se acrediten los estudios, cursos y experiencia de todo el personal técnico, administrativo y directivo de la unidad clínica o laboratorio de pruebas.
  - 2.6. Descripción de las pruebas que pretende realizar y los procedimientos a utilizar.
  - 2.7. Procedimientos normalizados de operación.
  - 2.8. Programa de capacitación y entrenamiento del personal técnico.
  - 2.9. Estados financieros del último ejercicio fiscal.
  - 2.10. Declaración bajo protesta de decir verdad que no está sujeto a influencia directa o indirecta por algún fabricante, comerciante o persona moral de los establecimientos, procesos y productos a evaluar.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

SSA-03-037 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE TERCEROS

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

-	Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
<b>2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
-	Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle No. y Letra:	Sin abreviaturas el domicilio completo con número y letra en donde se localiza el establecimiento.
-	Colonia:	Sin abreviaturas la colonia en donde se encuentra el establecimiento.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice el establecimiento (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el establecimiento.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el establecimiento.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el establecimiento.

Página 2 de 3

	Concepto	Deberá anotar:
3.-	<b>TERCEROS AUTORIZADOS PARA EMITIR DICTAMEN DE</b>	
-	Terceros autorizados para emitir dictamen de:	<p>Marcar con "X" el tipo de dictamen que se solicita.</p> <p>Nota: En el caso de la opción de análisis de medicamentos en fluidos biológicos, el dictamen expedido por los terceros autorizados será para la venta o distribución.</p> <p>En el caso de medicamentos genéricos intercambiables, la primera opción será para: Laboratorio de pruebas o unidad clínica para biodisponibilidad o bioequivalencia y la segunda opción será para laboratorio de pruebas para perfiles de disolución.</p>
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	<b>ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999</b>	
-	<b>ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999</b>	

PARA LA DESTRUCCION Y ANALISIS EN EL CASO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS, LO MARCARA LA AUTORIDAD SANITARIA.

Página 3 de 3



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

<b>SSA-03-038</b>	<b>AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>
-------------------	--

USO EXCLUSIVO SSA	23
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
No. DE EXPEDIENTE	

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA			LICENCIA SANITARIA No.		
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		AVISO DE FUNCIONAMIENTO No.	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD		RESPONSABLE SANITARIO No.	
ENTIDAD FEDERATIVA			REGISTRO SSA No.		

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

--

**2.- DATOS DEL PRODUCTO PARA MAQUILA:** MEDICAMENTO  DISPOSITIVO MEDICO

DENOMINACION DISTINTIVA	NOMBRE GENERICO
FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA	FECHA DE CADUCIDAD DEL PRODUCTO

PRESENTACION PRODUCTO:	VENTA AL PUBLICO <input type="checkbox"/> DEL SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	EN: BLISTERS <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>	CAJAS <input type="checkbox"/> ESPECIFIQUE: _____
CANTIDAD DE LOTE(S) A MAQUILAR	CANTIDAD POR LOTE	CANTIDAD TOTAL QUE SE MAQUILA	
TIEMPO DE DURACION DE LA MAQUILA (MAXIMO UN AÑO)		PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO	
CANTIDAD DE MATERIA PRIMA A UTILIZAR *		PROCESO(S) QUE SE CONTRATA(N) PARA MAQUILAR	

\* EN CASO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

**Declaro bajo protesta de 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.**

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA EL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO DE QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.  
Página 1 de 4

SSA-03-038

### 2.1.- MOTIVO DE LA MAQUILA:

--	--	--	--

### 3.- DATOS DEL MAQUILADOR

NOMBRE O RAZON SOCIAL				LICENCIA SANITARIA	
		R.F.C.			No.
DOMICILIO, CALLE, No. Y LETRA				AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
				No.	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		RESPONSABLE SANITARIO	
				No.	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX		LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA	

CAPACIDAD DE PRODUCCION DEL MAQUILADOR (NUMERO DE LOTES Y CANTIDAD POR LOTES, TIEMPO)
---

**Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.**

#### 4.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
  - 1.1. Copia de la licencia sanitaria o, en su caso, del aviso de funcionamiento del titular del registro y del maquilador.
  - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario de ambas empresas.
  - 1.3. Copia del registro sanitario o de las modificaciones al registro del producto a maquilar.
  - 1.4. Copia del proyecto de marbete autorizado del producto a maquilar.

Página 2 de 4

INSTRUCTIVO DE LLENADO	
<b>SSA-03-038 AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD</b>	
1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL	
Concepto	Deberá anotar:
- Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda al domicilio manifestado
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al titular del registro (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria No.:	Con números arábigos, el número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Aviso de Funcionamiento No.:	Con números arábigos, el número de aviso de funcionamiento que le fue asignado por la SSA.
- Responsable Sanitario No.:	Con números arábigos, el número asignado al responsable sanitario por esta Dependencia.
- Registro SSA No.:	La clave alfanumérica que se le asignó al producto por la Secretaría.
1.1.- Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
2.- DATOS DEL PRODUCTO PARA MAQUILA	
- Datos del producto para maquila:	Marcar con "X" el cuadro que le corresponda al producto a maquilar.
- Denominación Distintiva:	El nombre con el que se comercializa el producto.
- Nombre Genérico:	El nombre comercial internacional con el que se le conoce al producto.
- Forma Farmacéutica o Forma Física:	La presentación y vía de administración del producto.
- Fecha de caducidad del producto:	El plazo de vigencia autorizado del producto.
- Presentación del producto:	Marcar con una "X" la presentación del producto y el tipo de empaque al que corresponde, en caso de marcar "otros" especificar.
- Cantidad de lote(s) a maquilar:	Con números arábigos indicar la cantidad de lotes que se van a maquilar.
- Cantidad por lote:	Con números arábigos la cantidad por lote que se va a maquilar.
- Cantidad total que se maquila:	Con números arábigos la cantidad total que se maquila.
- Tiempo de duración de la maquila (máximo un año):	El tiempo que va a durar la maquila del producto.
- Principio(s) activo(s) del producto:	Los principios activos que contiene el producto.
- Cantidad de materia prima a utilizar:	Con números arábigos la cantidad de materia prima que se va a utilizar (en caso de estupefacientes y psicotrópicos).
- Proceso(s) que se contrata(n) para maquilar:	Los procesos que se contratan para la maquila del producto.
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal e identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
2.1.- Motivo de la Maquila:	Indicar el motivo de porque el producto se tiene que maquilar.

Página 3 de 4

3.- DATOS DEL MAQUILADOR	Deberá anotar:
Concepto	
- Nombre o Razón Social:	El nombre completo de la empresa maquiladora registrada ante la SHCP.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento maquilador ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Licencia Sanitaria No.:	Con números arábigos, el número de licencia que asignó esta Secretaría al establecimiento maquilador.
- Domicilio, Calle No. y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Aviso de Funcionamiento No.:	Con números arábigos, el número de aviso de funcionamiento que fue asignado por la SSA al establecimiento maquilador.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Responsable Sanitario No.:	Con números arábigos, el número asignado al responsable sanitario por esta Dependencia.

- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: El número telefónico y fax en donde se localice al maquilador (opcional).
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Capacidad Anual de Producción del maquilador (número de lotes y cantidad por lotes): La capacidad instalada que tiene el maquilador para su producción en un año, indicando el número de lotes y la cantidad por lote.
- Firma del propietario o del representante legal del maquilador: Firma autógrafa del propietario o del representante legal del maquilador, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento maquilador: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento maquilador.

**CONSIDERACIONES GENERALES**

- **ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.**
- **ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999**
- **ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999**