



MR

A BUREAU VERITAS
COMPANY

GUÍA TÉCNICA PASO A PASO DEL REGISTRO SANITARIO EN COFEPRIS



ÍNDICE

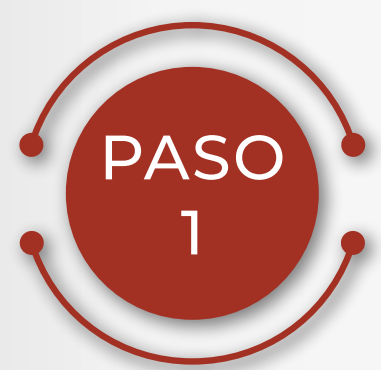
- INTRODUCCIÓN
- 1. PREPARACIÓN Y REUNIÓN DE DOCUMENTACIÓN
- 2. ELABORACIÓN DEL DOSSIER
- 3. PRESENTACIÓN DEL DOSSIER
- 4. EVALUACIÓN POR COFEPRIS
- 5. RESOLUCIÓN
- 6. POST-APROBACIÓN
- RECOMENDACIONES

GUÍA TÉCNICA PASO A PASO DEL REGISTRO SANITARIO EN COFEPRIS

INTRODUCCIÓN:

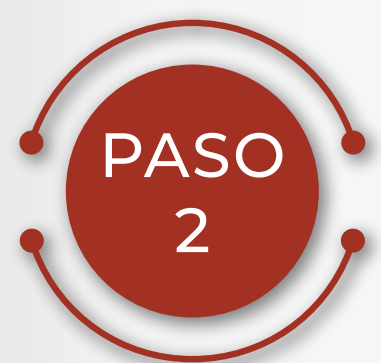
Obtener el registro sanitario ante COFEPRIS para dispositivos médicos o medicamentos es un proceso que implica varios pasos específicos. El paso a paso general para obtener este registro:

1. PREPARACIÓN Y REUNIÓN DE DOCUMENTACIÓN



Identificación del Producto

- Clasificación del dispositivo médico o medicamento.
- Determinación de los requisitos específicos según la clasificación.

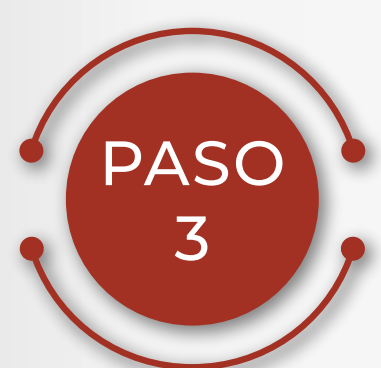


Reunión de Información

- Información técnica: Descripción detallada del producto, especificaciones técnicas, métodos de fabricación.
- Información de seguridad y eficacia: Estudios clínicos, pruebas de seguridad y eficacia, biocompatibilidad, estabildades.
- Información administrativa: Datos del solicitante y fabricante, certificados, traducciones, peritadas si es necesario.
- Información adicional: Características del insumo, material de empaque, manuales de usuario, etc.

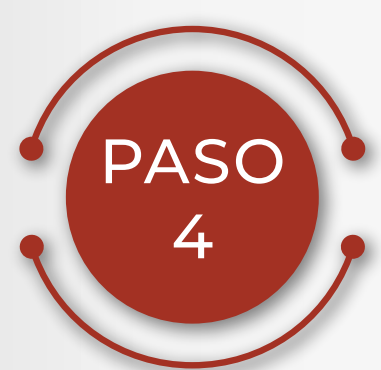
03

2. ELABORACIÓN DEL DOSSIER



Redacción del documento

- Llenado de formularios oficiales proporcionados por COFEPRIS.
- Redacción de los documentos o cartas según los formatos y lineamientos específicos.
- Traducción de documentos (si aplica).



Revisión de información

- Revisión de todos los documentos para asegurar su completitud y exactitud.
- Corrección de posibles errores o inconsistencias.



3. PRESENTACIÓN DEL DOSSIER



Solicitud de Registro

- Pago de los derechos correspondientes.
- Presentación del dossier completo ante COFEPRIS, ya sea en formato físico o electrónico, según las indicaciones vigentes.



4. EVALUACIÓN POR COFEPRIS



Revisión Técnica Administrativa

- COFEPRIS realiza una evaluación técnica y administrativa del dossier.
- Posible solicitud de información adicional o aclaraciones.



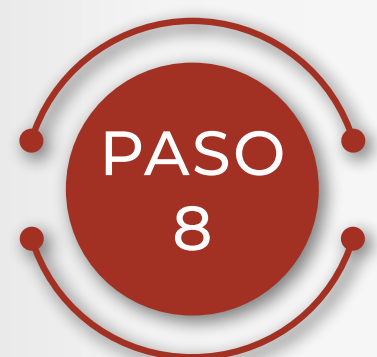
Correcciones y Respuesta

- En caso de recibir observaciones, realizar las correcciones necesarias y presentar la información adicional solicitada.



04

5. RESOLUCIÓN



Aprobación o Rechazo

- COFEPRIS emite una resolución sobre la solicitud de registro sanitario.
- En caso de aprobación, se emite el oficio de registro sanitario.

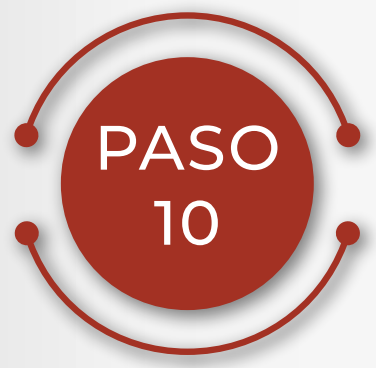


6. POST- APROBACIÓN



Monitoreo y Cumplimiento

- Implementar sistemas de tecnovigilancia, farmacovigilancia y control de calidad para monitorear la seguridad y eficacia del producto en el mercado.
- Mantener el cumplimiento de las normativas y buenas prácticas de manufactura y distribución.



Prórroga del Registro

- El registro sanitario tiene una vigencia de 5 años, por lo que es necesario renovarlo antes de su vencimiento. Preparar la documentación requerida y presentar la solicitud de prórroga a tiempo.

RECOMENDACIONES

Consultar la Guía Específica:

- Dependiendo del tipo de producto, los requisitos pueden variar. Es crucial revisar las guías específicas proporcionadas por COFEPRIS para cada categoría de producto.

Asesoría Especializada:

- Considerar la ayuda de una empresa especializada en el proceso de registro sanitario puede ser muy beneficioso para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos y evitar errores que puedan retrasar la aprobación.

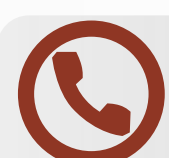
Siguiendo estos pasos y recomendaciones, se puede gestionar de manera eficiente el proceso de obtención del registro sanitario ante COFEPRIS.



GUÍA TÉCNICA PASO A PASO DEL REGISTRO SANITARIO EN COFEPRIS



55 6166 9110



55 9262 4861



salud@ance.org.mx



www.ance.org.mx

