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

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

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. Datos del propietario | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Persona física | | | | | |  | Persona moral | | | | | | |
| RFC: | | |  | | |  | RFC: |  | | | | | |
| CURP (opcional): | | |  | | |  | Denominación o razón social: | | | | | | |
| Nombre(s): | | |  | | |  |  | | | | | | |
| Primer apellido: | | |  | | |  | Representante legal o apoderado que solicita el trámite | | | | | | |
| Segundo apellido: | | |  | | |  | RFC: | | | | |  | |
| Lada: |  | | | | |  | CURP (opcional): | | | | |  | |
| Teléfono: | |  | | | |  | Nombre(s): | | | | |  | |
| Extensión: | |  | | | |  | Primer apellido: | | | | |  | |
| Correo electrónico: | | | |  | |  | Segundo apellido: | | | | |  | |
|  | | | | |  |  | Lada: | |  | | | | |
|  |  | Teléfono: | | |  | | | |
|  |  | Extensión: | | | |  | | |
|  |  | Correo electrónico: | | | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio fiscal del propietario | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | | |  |
|  | | | | | | | Lada: | |  | | | | |
|  | | | | | | | Teléfono: | |  | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | | Extensión: | |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Datos del establecimiento | | | | | |
|  | | | | | |
| RFC: |  | | Denominación o razón social: |  | |
| Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte: | | | | | |
| Clave SCIAN | | Descripción del SCIAN | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
|  | |  | | | |
| Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: | | | | |  |

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del establecimiento | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | | |  |
|  | | | | | | | Lada: | |  | | | | |
|  | | | | | | | Teléfono: | |  | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | | Extensión: | |  | | | | |

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

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Representante legal | | | |  | Persona autorizada | | | |
| CURP (opcional): | |  | |  | CURP (opcional): | |  | |
| Nombre(s): | |  | |  | Nombre(s): | |  | |
| Primer apellido: | |  | |  | Primer apellido: | |  | |
| Segundo apellido: | |  | |  | Segundo apellido: | |  | |
| Lada: |  | | |  | Lada: |  | | |
| Teléfono: |  | | |  | Teléfono: |  | | |
| Extensión: |  | | |  | Extensión: |  | | |
| Correo electrónico: | | |  |  | Correo electrónico: | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Representante legal | | | |  | Persona autorizada | | | |
| CURP (opcional): | |  | |  | CURP (opcional): | |  | |
| Nombre(s): | |  | |  | Nombre(s): | |  | |
| Primer apellido: | |  | |  | Primer apellido: | |  | |
| Segundo apellido: | |  | |  | Segundo apellido: | |  | |
| Lada: |  | | |  | Lada: |  | | |
| Teléfono: |  | | |  | Teléfono: |  | | |
| Extensión: |  | | |  | Extensión: |  | | |
| Correo electrónico: | | |  |  | Correo electrónico: | | |  |

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. Modificación y/o prórroga | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Seleccione una opción: |  | Modificación |  | Prórroga |  | Número de documento: |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. Datos del producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) Especificar: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 2) Especificar: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) Denominación específica del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 3) Denominación específica del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre  científico o identificador único de la OCDE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre  científico o identificador único de la OCDE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | 6) Forma farmacéutica o forma física: | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 7) Tipo de producto: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 7) Tipo de producto: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8) Fracción arancelaria: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 8) Fracción arancelaria: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9) Cantidad de lotes: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 9) Cantidad de lotes: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10) Unidad de medida: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 10) Unidad de medida: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11) Cantidad o volumen total: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 11) Cantidad o volumen total: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12) Número de piezas a fabricar: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 12) Número de piezas a fabricar: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 13) Kilogramos o gramos por lote: | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | 13) Kilogramos o gramos por lote: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave  alfanúmerica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave  alfanúmerica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15) Número de registro sanitario: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 15) Número de registro sanitario: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 16) Número de acta: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 16) Número de acta: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17) Presentación: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 17) Presentación: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18) Uso específico o proceso: | | | | | | | | | | 1 | | 2 | | | | 3 | | | | 4 | | | 5 | 6 | 7 | | 8 | | 9 | | 10 |  | 18) Uso específico o proceso: | | | | | | | | | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | | 5 | 6 | 7 | | 8 | | 9 | | 10 |
| 11 | | 12 | | | | 13 | | | | 14 | | | 15 | 16 | 17 | | 18 | | 19 | | 20 |  | 11 | | 12 | | 13 | | 14 | | | 15 | 16 | 17 | | 18 | | 19 | | 20 |
| 21 | | 22 | | | | 23 | | | | 24 | | | 25 | 26 |  | |  | |  | |  |  | 21 | | 22 | | 23 | | 24 | | | 25 | 26 |  | |  | |  | |  |
| 19) Clave del(de los) lote(s): | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 19) Clave del(de los) lote(s): | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20) Indicaciones de uso: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 20) Indicaciones de uso: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) Concentración: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 21) Concentración: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 22) Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23) Fecha de fabricación: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | 23) Fecha de fabricación: | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |
| DD | | | | | | | | | | | | | MM | | | | AAAA | | | | | |  | DD | | | | | | | MM | | | | AAAA | | | | | |
| 24) Fecha de caducidad: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | |  | 24) Fecha de caducidad: | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | |
| DD | | | | | | | | | | | | | MM | | | | AAAA | | | | | |  | DD | | | | | | | MM | | | | AAAA | | | | | |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | 25) Temperatura de almacenamiento: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 26) Temperatura de transporte: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | 26) Temperatura de transporte: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28) Identificación de contenedores: | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 28) Identificación de contenedores: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 29) Envase primario: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 29) Envase primario: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30) Envase secundario: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 30) Envase secundario: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32) Número de partida: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 32) Número de partida: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34) Presentación destinada a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 34) Presentación destinada a: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Exportación | |  | | | | Genérico | | | | | | | | | |  | | | | Sector Salud | | | | | | |  | | Venta | |  |  | Exportación | |  | | | Genérico | | | | | | |  | | | Sector Salud | | | | | | |  | | Venta | |
| 35) Fabricación del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 35) Fabricación del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Nacional | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | Extranjero | | | | | | | | | | |  |  | Nacional | | | | | | | | | | | |  | | | Extranjero | | | | | | | | | | |
| 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un  producto por solicitud: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un  producto por solicitud: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6. Información para certificados | | |
|  | | |
| Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): | | País destino: |
|  | |  |
| Especificar características: |  | |
|  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. Información para protocolo de investigación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Marca el tipo de protocolo a realizar: | | |  | Nuevo | | |  | Modificación o enmienda |
| Título del protocolo: |  | | | | | | | |
| Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): | | | | |  | | | |
| Nombre del investigador principal: | |  | | | | | | |
| Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación: | | | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. Información para registro sanitario de insumos para la salud | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 8.A. Para producto maquilado | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Persona física | | | |  | Datos del responsable sanitario | | | | |
| RFC: | |  | |  | RFC: | |  | | |
| CURP (opcional): | |  | |  | CURP (opcional): | |  | | |
| Nombre(s): | |  | |  | Nombre(s): | |  | | |
| Primer apellido: | |  | |  | Primer apellido: | |  | | |
| Segundo apellido: | |  | |  | Segundo apellido: | | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | |  | Lada: |  | | | |
| Persona moral | | | |  | Teléfono: |  | | | |
| RFC: |  | | |  | Extensión: |  | | | |
| Denominación o razón social: | | |  |  | Correo electrónico: | | | |  |
|  | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | |  | | | | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio para el producto maquilado | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Persona física | | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  | |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  | |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  | |  |  | | | |
| Primer apellido: |  | |  |  | | | |
| Segundo apellido: | |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Persona física | | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  | |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  | |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  | |  |  | | | |
| Primer apellido: |  | |  |  | | | |
| Segundo apellido: | |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Régimen de importación (sólo para importadores) | | |  | Temporal | |  | Definitiva | | |  | Depósito fiscal |
| País de origen: |  | | | | País de procedencia: | | |  | | | |
| País de destino: | |  | | | Aduana de entrada o salida:  (Especifique sólo una) | | | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.A. Datos del fabricante | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del fabricante | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.B. Datos del proveedor o distribuidor | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del proveedor o distribuidor | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.C. Datos del destinatario (destino final) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  |  | Denominación o razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  |  |  | | | |
| Primer apellido: |  |  |  | | | |
| Segundo apellido: |  |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del destinatario (destino final) | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.D Datos del facturador | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Persona física | | |  | Persona moral | | | |
| RFC: |  | |  | RFC: |  | | |
| CURP (opcional): |  | |  | Denominación o Razón social: | | |  |
| Nombre(s): |  | |  |  | | | |
| Primer apellido: |  | |  |  | | | |
| Segundo apellido: | |  |  |  | |  | |
| (b) Sólo para insumos para la salud. | | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio del facturador | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | |  | Localidad: |  | | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | Y vialidad (tipo y nombre): | |  | | | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
|  | | | | | |  | | | | | |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10. Información para la autorización de terceros | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| 10.A. Laboratorio de pruebas | | | |  | 10.B. Unidades de verificación | | | | | |
|  | Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza. | | |  |  | Verificación de establecimientos | | | | |
|  | Análisis de medicamentos y dispositivos médicos | | |  |  | Muestreo | | | | |
|  | Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales | | |  |  | Otro (especifique): |  | |  | |
|  |  | |
|  | Otro (especifique): |  |  |  |  |  | |  | | |
|  | | |
|  |  | | |  |  |  | | | | |
| 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables | | | |  |  | | | | | |
|  | Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | | |  |  | | | | | |
|  | Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia | | |  |  | | | | | |
|  | Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución | | |  |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Persona física | | |  |  | | |
| RFC: | |  |
| CURP (opcional): | |  |  | FOTO |
| Nombre(s): | |  |
| Primer apellido: | |  |
| Segundo apellido: | |  |
| Lada: |  | |
| Teléfono: |  | |
| Extensión: |  | |
| Correo electrónico: | |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| Código postal: |  | | | | | |  | Localidad: | |  | | | |
| Tipo y nombre de vialidad: | | |  | | | |  | Municipio o alcaldía: | | |  | | |
|  | | | | | | |  | Entidad Federativa: | | | |  | |
| (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.) | | | | | | |  | País: |  | | | | |
| Número exterior: | |  | | Número interior: |  | |  | Entre vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: | | | | | |  |  | Y vialidad (tipo y nombre): | | | |  | |
|  | | | | | | |  | Vialidad posterior (tipo y nombre): | | | | |  |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.) | | | | | | |

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?** |  | **Sí** |  | **No** |

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

Nombre completo y firma autógrafa del propietario

o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.