



8 TIPS PARA EL CORRECTO LLENADO DEL **FORMATO DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO**

1



Formato:

Descarga el formato vigente

- Recuerda NO alterar ni replicar campos.
- Llenar a computadora.
- Presentar sin tachaduras o enmendaduras.

2

Acreditación o Número de RUPA:

Coloca en el campo de
"Acreditación del Signatario o Número de RUPA" tu
número de RUPA asignado.

Homoclave del formato
FF-COFF PRIS-15
Acreditación del Signatario o Número de RUPA

¿No lo tienes a la mano? No te preocupes, puedes dejar
en blanco este campo.

3

Número de Registro Sanitario a modificar

Obtenlo de tu última autorización y
escríbelo completo

Número de registro sanitario
1234X000 SSA

4

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Revisa la publicación del DOF del día 24 de
enero del 2022, ahí encontrarás el listado de
homoclaves, nombres y modalidades.

Recuerda dejar en blanco el campo de
Modalidad o escribe "No aplica"



5

**Representante(s) Legal(es) y Persona(s)
Autorizada(s)**

Recuerda colocar únicamente al Representante Legal que firmará la solicitud; si no está notificado ante COFEPRIS, deberás presentar los documentos de Acreditación Jurídica en original y copia.

(Art. 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

6

Modificación a las Condiciones de Registro

En el campo de “Número de Oficio a Modificar (Último Autorizado)” deberás colocar el último número de trámite que fue emitido en papel seguridad; éste lo encontrarás en tu Registro Sanitario.

En el recuadro de “Dice / Condición autorizada” coloca la información **tal y como aparece en tu último Registro Sanitario, o Constancia emitida en la VRI.** En el recuadro de “Debe decir / Condición solicitada” deberás colocar la modificación a realizar.

En caso de que el espacio sea insuficiente, puedes colocar la expresión “ver carta anexa” y adjuntar un escrito libre firmado por el Representante Legal. (Art. 15 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

4. Modificación a las condiciones de registro	
Número de oficio a modificar (último autorizado):	
Deberá describir las condiciones solicitadas, en caso de establecimientos deberá incluir el número de aviso de funcionamiento, la licencia sanitaria o el certificado de buenas prácticas de fabricación, según corresponda la modificación. En caso de requerirlo, emplear una carta anexa con la información que describa detalladamente la solicitud firmada por el representante legal	
Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada



8 TIPS PARA EL CORRECTO LLENADO DEL **FORMATO DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO**

Ventanilla de **Resolución Inmediata**



7

Tipo de Modificación

Marca únicamente un tipo de modificación; es decir, una sola casilla

1. Medicamentos: Menor o Moderada.
2. Dispositivos Médicos: Administrativa.
3. No marcar más de una casilla

✓	Medicamentos:	<input checked="" type="checkbox"/>	Menor	<input type="checkbox"/>	Moderada	<input type="checkbox"/>	Mayor	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
	Dispositivos Médicos:	<input type="checkbox"/>	Administrativa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Técnica	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
✓	Medicamentos:	<input type="checkbox"/>	Menor	<input type="checkbox"/>	Moderada	<input type="checkbox"/>	Mayor	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
	Dispositivos Médicos:	<input checked="" type="checkbox"/>	Administrativa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Técnica	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
✗	Medicamentos:	<input checked="" type="checkbox"/>	Menor	<input checked="" type="checkbox"/>	Moderada	<input type="checkbox"/>	Mayor	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos
	Dispositivos Médicos:	<input type="checkbox"/>	Administrativa	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Técnica	<input type="checkbox"/>	Cesión de derechos

8

Justificación de las Modificaciones

En este campo, la descripción deberá ser breve con la finalidad de no alterar el formato. Si no te alcanza el espacio, coloca el numeral al que te estás apegando conforme a los **“Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos Alopáticos (farmoquímicos), Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos”** (Ej. 8.1.6, 8.1.10, etc.).

En caso de que el espacio sea insuficiente, puedes colocar la expresión “ver carta anexa” y adjuntar un escrito libre firmado por el Representante Legal.

Nota: recuerda que el apartado 5 del formato, se utiliza para el trámite de “Cesión de Derechos”, no debe de ser requisitado; déjalo en blanco o coloca una diagonal para cancelarlo.

Recuerda, **el formato únicamente podrá ser firmado por el Representante Legal** que señalaste al inicio del formato. No podrá ser firmado por el Responsable Sanitario ni por Personas Autorizadas.



¿Tienes más dudas de cómo llenar el formato?
Llama al Centro de Atención Telefónica de la
COFEPRIS Tel. (800) 033-5050

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa

