

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **HOMOCLAVES:** |
| **Modalidad B**. | De fabricación nacional genérico (COFEPRIS-04-004B) |
| **Modalidad D.** | De fabricación extranjera genérico (COFEPRIS-04-004D) |

 |
|  |

Se deberá llenar por completo, atendiendo lo siguiente:

* En el rubro de “Presenta”, se deberá seleccionar la opción correspondiente, según aplique.
* Se deberá indicar el número de folio en el cual se encuentra la documentación descrita en cada uno de los módulos.
* Los campos marcados en color gris se deberán llenar de manera obligatoria; los cuales podrán duplicarse en caso de ser necesario (p.ej., más de un fabricante de fármaco, medicamento, más de una concentración, etc.).
* La razón social y domicilio de los establecimientos deberán expresarse de conformidad con la documentación legal de soporte.

**MÓDULOS I y II.** Se deberán ingresar en formato impreso.

* La documentación electrónica deberá apegarse a lo establecido en la **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.**
* La documentación impresa deberá apegarse a lo establecido en el presente documento.

**MÓDULOS III y V.** Se deberán ingresar en formato electrónico; la documentación y los nombres de las carpetas deberán apegarse a lo establecido en el documento: **“Guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario”.**

**ANEXO I.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

**ANEXO II.** Se deberá llenar por completo, el cual se deberá ingresar en formato impreso y electrónico, cuando aplique.

* **En caso de ingresar los módulos III y V en formato físico, deberá indicar el número de folio.**

El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado.

|  |
| --- |
| **MÓDULO I. ADMINISTRATIVA-LEGAL.** |
|  | **Presenta** | **Folio** |
|  | Índice general |  |  |
| **1.1** | Cédula para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos (Formato CTD). | ELIJA |  |
| **1.2** | Original y copia del formato de solicitud de Registro Sanitario. |  |  |
| **1.3** | Acreditación de personalidad jurídica del signatario del formato de solicitud. | ELIJA |  |
| **1.4** | Carta de presentación del medicamento del cual solicitan la autorización de registro. | ELIJA |  |
| **1.5** | Pago de derechos. | ELIJA |  |
| **1.6** | Proyectos de etiqueta. | ELIJA |  |
| **1.7** | Proyecto de instructivo, inserto o prospecto. | ELIJA |  |
| **1.8** | Proyecto de información para prescribir en su versión amplia y reducida. | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Indicación terapéutica: |  |
| Contraindicaciones: |  |
| Código ATC/Grupo terapéutico  |  |

 |
| **1.9** | Información de patente: título de la patente o licencia de explotación y carta bajo protesta de decir verdad. | ELIJA |  |
| **1.10** | Elija un elemento. | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Propuestas**  | ELIJA |
|  |  |
|  |  |

 |  |  |
| **1.11** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **fármaco.** | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| **No. de Certificado:** |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |
| **1.12** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación **del medicamento y/o acondicionador.** | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| **No. de Certificado** |
| Elija un elemento. |  |
| Elija un elemento. |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |
|  | **\* Para acondicionamiento secundario. Los nacionales quedan exentos de presentar el CBPF.**  |
| **1.13** | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente de los establecimientos que participen en el proceso de fabricación del **diluyente en caso de que aplique.** | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **No. de Certificado** |  |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |
| **1.14** | Copia simple de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento (cuando aplique) del responsable sanitario del **almacén y/o distribuidor, acondicionador secundario nacional, cuando aplique**. | ELIJA |  |
|  |

|  |
| --- |
| Elija un elemento. |
| Elija un elemento. |  |
| Razón Social |  |
| Domicilio |  |

 |  |  |
| **1.15** | Copia simple del aviso del responsable sanitario. | ELIJA |  |
| **1.16** | Certificado de Libre Venta o documento equivalente, emitido por el país de origen (fabricante extranjero). | ELIJA |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Además de lo anterior, según aplique:** |  |  |
| **1.17** | **Titular** |
|  | Elija un elemento. | Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **MÓDULO II. RESUMEN FÍSICO** |
|  |  | **Presenta** | **Folio** |
| **2.1** | Tabla de contenido |  |  |
| **2.2** | Introducción | ELIJA |  |
| **2.3** | **Resumen general de calidad** | ELIJA |  |
| **2.3.S** | Fármaco | ELIJA |  |
| **2.3.S.1** | Información general | ELIJA |  |
| **2.3.S.2** | Fabricación  | ELIJA |  |
| **2.3.S.3** | Caracterización  | ELIJA |  |
| **2.3.S.4** | Control de fármaco  | ELIJA |  |
| **2.3.S.5** | Estándares o materiales de referencia  | ELIJA |  |
| **2.3.S.6** | Sistema contenedor cierre  | ELIJA |  |
| **2.3.S.7** | Estabilidad  | ELIJA |  |
| **2.3.P** | Producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.1** | Descripción y composición de producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.2** | Desarrollo farmacéutico  | ELIJA |  |
| **2.3.P.3** | Fabricación  | ELIJA |  |
| **2.3.P.4** | Control de aditivos | ELIJA |  |
| **2.3.P.5** | Control de producto terminado  | ELIJA |  |
| **2.3.P.6** | Estándares o materiales de referencia | ELIJA |  |
| **2.3.P.7** | Sistema contenedor cierre  | ELIJA |  |
| **2.3.P.8** | Estabilidad  | ELIJA |  |
| **2.3.A** | Apéndices | ELIJA |  |
| **2.3.A.2** | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | ELIJA |  |
| **2.3A.3** | Nuevos aditivos | ELIJA |  |
| **2.3.R** | Información Regional | ELIJA |  |
| **2.7** | **Resumen clínico** | ELIJA |  |
| **2.7.1** | Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados | ELIJA |  |
| **2.7.1.1** | Antecedentes y resumen general | ELIJA |  |
| **2.7.1.2** | Resumen de los resultados de los estudios individuales | ELIJA |  |
| **2.7.1.3** | Comparación y análisis de los resultados entre los estudios | ELIJA |  |
| **2.7.1.4** | Apéndice | ELIJA |  |
| **2.7.5** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |
| **2.7.6** | Sinopsis de los estudios individuales | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **MÓDULO III. CALIDAD.** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **3.1.** | **Tabla de contenido** |  |  |
| **3.2.S** | **Fármaco** | ELIJA |  |
| **3.2.S.1** | **Información General** | ELIJA |  |
| **3.2.S.1.1** | Nomenclatura |  |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre genérico |  |
| Nombre químico |  |
| No. CAS |  |

 |  |
| **3.2.S.1.2** | Estructura |  |  |
| **3.2.S.1.3** | Propiedades generales. |  |  |
| **3.2.S.2** | **Fabricación** | ELIJA |  |
| **3.2.S.2.1** | Fabricante(s) |  |  |
| **3.2.S.2.2** | Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso |  |  |
| **3.2.S.2.3** | Control de materiales. |  |  |
| **3.2.S.2.4** | Control de pasos críticos e intermedios. |  |  |
| **3.2.S.2.5** | Validación del proceso y/o evaluación. |  |  |
| **3.2.S.2.6** | Desarrollo del proceso de fabricación. |  |  |
| **3.2.S.3** | **Caracterización** | ELIJA |  |
| **3.2.S.3.1** | Elucidación de la estructura y otras características. |  |  |
| **3.2.S.3.2** | Impurezas. |  |  |
| **3.2.S.4** | Control de fármaco | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.1** | Especificación  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.2** | Métodos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.3** | Validación de procedimientos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.4** | Análisis de lote | ELIJA |  |
| **3.2.S.4.5** | Justificación de especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.S.5** | Estándares o materiales de referencia  | ELIJA |  |
| **3.2.S.6** | Sistema contenedor cierre  | ELIJA |  |
| **3.2.S.7** | Estabilidad | ELIJA |  |
| **3.2.S.7.1** | Resumen y conclusiones  |  |  |
| **3.2.S.7.2** | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad  |  |  |
| **3.2.S.7.3** | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)  |  |  |
| **3.2.P** | **Producto terminado** | ELIJA |  |
| **3.2.P.1** | Descripción y composición de Producto Farmacéutico | ELIJA |  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fórmula**Elija un elemento. **contiene:** |  |
| **Fármaco(s):** | **Cantidad por dosis** | **Unidades** | **Función** | **Observaciones** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Aditivos:**  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 |
| **3.2.P.2** | **Desarrollo farmacéutico** | ELIJA |  |
| **3.2.P.2.1** | Componentes del medicamento |  |  |
| **3.2.P.2.1.1** | Fármaco |  |  |
| **3.2.P.2.1.2** | Aditivos/excipientes |  |  |
| **3.2.P.2.2** | Medicamento |  |  |
| **3.2.P.2.2.1** | Desarrollo de la formulación |  |  |
| **3.2.P.2.2.2** | Excedentes |  |  |
| **3.2.P.2.2.3** | Propiedades fisicoquímicas y biológicas |  |  |
| **3.2.P.2.3** | Desarrollo del proceso de fabricación. |  |  |
| **3.2.P.2.4** | Sistema contenedor cierre. |  |  |
| **3.2.P.2.5** | Atributos microbiológicos. |  |  |
| **3.2.P.2.6** | Compatibilidad |  |  |
| **3.2.P.3** | **Fabricación** | ELIJA |  |
| **3.2.P.3.1** | Fabricantes |  |  |
| **3.2.P.3.2** | Formula del lote. |  |  |
| **3.2.P.3.3** | Descripción del proceso de fabricación y los controles en proceso. |  |  |
| **3.2.P.3.4** | Control de pasos críticos e intermedios. |  |  |
| **3.2.P.3.5** | Proceso de validación y/o evaluación. |  |  |
| **3.2.P.4** | **Control de aditivos/excipientes** | ELIJA |  |
| **3.2.P.4.1** | Especificaciones |  |  |
| **3.2.P.4.2** | Métodos analíticos |  |  |
| **3.2.P.4.3** | Validación de procedimientos analíticos |  |  |
| **3.2.P.4.4** | Justificación de especificaciones. |  |  |
| **3.2.P.4.5** | Excipientes de origen humano o animal. |  |  |
| **3.2.P.4.6** | Nuevos aditivos/excipientes. |  |  |
| **3.2.P.5** | **Control de producto terminado** | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.1** | Especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.2** | Métodos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.3** | Validación de procedimientos analíticos  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.4** | Análisis de lote  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.5** | Caracterización de impurezas  | ELIJA |  |
| **3.2.P.5.6** | Justificación de especificaciones  | ELIJA |  |
| **3.2.P.6** | **Estándares o materiales de referencia** | ELIJA |  |
| **3.2.P.7** | **Sistema contenedor cierre**  | ELIJA |  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Envase** | **Descripción** | **Capacidad** |
| Primario |  |  |
| Secundario |  |  |

 |
| **3.2.P.8** | **Estabilidad** | ELIJA |  |
| **3.2.P.8.1** | Resumen y conclusiones  |  |  |
| **3.2.P.8.2** | Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromiso de estabilidad  |  |  |
| **3.2.P.8.3** | Datos de estabilidad (Resultados en formato tabular)  |  |  |
|  |

|  |
| --- |
| **Fabricante del medicamento:** |
| **Número y tamaño de Lote:** |  |
|  |
|  |
| **Tipo de estudio** | **Condiciones de humedad y temperatura** | **Frecuencia de análisis** |
| Acelerada | Elija un elemento. |  |
| Largo plazo | Elija un elemento. |  |
| Intermedia | Elija un elemento. |  |

 |
|  | Estudio de fotoestabilidad |  |  |
|  | Estabilidad en uso |  |  |
|  | Evidencia analítica (inicial y final) |  |  |
| **3.2.A** | **Apéndices** | ELIJA |  |
| **3.2.A.2** | Evaluación de seguridad de agentes adventicios (nombre, forma farmacéutica, fabricante) | ELIJA |  |
|  **3.2.A.3** | Aditivos/excipientes nuevos | ELIJA |  |
| **3.2.R** | **Información Regional** |  |  |
| **3.2.R.1** | Especificaciones, métodos y validación, cuando aplique correspondiente al fármaco **emitidos por el fabricante del medicamento** | ELIJA |  |
| **3.2.R.2** | Órdenes de producción y acondicionamiento correspondiente a los lotes sometidos al estudio de estabilidad | ELIJA |  |
|  |  |  |  |
| **3.2.R.3** | Certificados analíticos del fármaco, aditivos y producto terminado de los lotes sometidos al estudio de estabilidad. |
| **3.2.R.3.1** | Certificados analíticos del(os) fármaco(s), emitidos por el fabricante del fármaco y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.2** | Certificados analíticos del(os) aditivo(s)/excipientes, emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.3.3** | Certificados analíticos producto terminado emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.4** | Certificado analítico del diluyente, en caso de contenerlo emitido por el fabricante o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.2.R.5** | Certificados analíticos del envase primario emitidos por el proveedor y fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | ELIJA |  |
| **3.3.R.6** | Hermeticidad/prueba de fuga. Resultados de la prueba, adjuntando la monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad. | ELIJA |  |
| **3.2.R.7** | Dispositivos médicos |
|  | Copia simple del Oficio de Registro Sanitario del dispositivo médico que acompaña al medicamento para su administración, cuando aplique. | ELIJA |  |
| **3.3** | Referencias bibliográfica | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **MÓDULO V. CLÍNICO.** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| **5.1.** | Tabla de contenido |  |  |
| **5.2.** | Listado tabular de todos los estudios clínicos | ELIJA |  |
| **5.3.** | **Reporte de estudios clínicos.** |
| **5.3.1** | Reporte de estudios biofarmacéuticos. |
| **5.3.1.2** | Reportes de estudios comparativos de biodisponibilidad (BA) y bioequivalencia (BE). | ELIJA |  |
| **5.3.1.3** | Correlación de los Reportes de los estudios in vitro-in vivo. | ELIJA |  |
| **5.3.1.4** | Reportes de los métodos bioanalíticos y analíticos. | ELIJA |  |
| **5.3.7** | Reportes de casos y listados de pacientes individuales. | ELIJA |  |
| **5.4** | Literatura de Referencia | ELIJA |  |

|  |
| --- |
| **ANEXO I. ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DE CONFORMIDAD CON LA NOM-177-SSA1- VIGENTE.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| **Medicamento de referencia** | No. de lote y fecha de caducidad: |  |
| Fármaco(s)/concentración: |  |
| Forma farmacéutica:  |  |
| Nombre del fabricante: |  |
| **Medicamento de prueba** | No. de lote y fecha de caducidad: |  |
| Fármaco(s)/concentración: |  |
| Forma farmacéutica: |  |
| Nombre del fabricante: |  |
| **Perfil de disolución** |
| Protocolo | ELIJA |  |
| Informe | ELIJA |  |
| **Resultados** |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: |  |
| Conclusión: |  |
| **Estudio de bioequivalencia** |
| Protocolo | ELIJA |  |
| Informe | ELIJA |  |
| Unidad clínica: |  |
| Unidad analítica: |  |
| Título: |  |
| Diseño del estudio: |  |
| Conclusión: |  |

|  |
| --- |
| **Información para otras concentraciones y/o fabricantes alternos, cuando aplique** |
| Información con respecto a la exención de otras concentraciones. | ELIJA |  |
| Protocolo | ELIJA |  |
| Informe | ELIJA |  |
| Resultado del factor de similitud (F2) u otra prueba estadística, cuando aplique: |  |
| Conclusión: |  |

|  |
| --- |
| **ANEXO II. PRUEBA ESPECIAL DEL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL (CSG).** |
|  | **Presenta** | **Nombre de la carpeta/No. Folio** |
| Elija un elemento. | ELIJA |  |
| Protocolo | ELIJA |  |
| Informe | ELIJA |  |
| Título: |  |
| Diseño del estudio: |  |
| Conclusión: |  |

El contenido de ésta documento es de carácter informativo y no legal, debido a que se encuentra permanentemente en revisión y actualización.

Fecha de publicación: 15/12/2023