Formato Licencias y Certificados de Insumos para la Salud

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-24
Número de RUPA

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo y la guía de llenado
Llenar con letra de molde legible o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave:	Nombre:

En caso de solicitar una **licencia sanitaria para establecimientos de insumos para la salud**, seleccione el giro del establecimiento:

☐	Fábrica o Laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
☐	Fábrica o Laboratorio de medicamentos o productos biológicos, para uso humano.
☐	Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria.
☐	Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos.
☐	Almacén de depósito y distribución de medicamentos controlados o productos biológicos, para uso humano.
☐	Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.
☐	Farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados).
☐	Droguería o farmacia homeopática (con preparación de medicamentos homeopáticos).

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal

Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):
Teléfono:
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 aviso de funcionamiento: (campo obligatorio en caso de solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación)	
Sistemas de Distribución de Medicamentos: (campo obligatorio en caso de solicitud de Farmacia Hospitalaria)	

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

Responsable sanitario
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Sólo para la solicitud de licencia sanitaria											
Horario de operaciones:											
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM	
Fecha de inicio de operaciones:							DD /	MM /	AAAA		

Domicilio del establecimiento

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

Representante(s) legal(es) y/o Persona(s) Autorizada(s)

Representante legal
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Exensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Exensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Forma farmacéutica o forma física:
5) Número de registro sanitario:
6) Presentación:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Forma farmacéutica o forma física:
5) Número de registro sanitario:
6) Presentación:

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

5. Información para certificados

Número de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación:	Vigencia de Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación:
Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino (cuando aplique):
Especificar características (opcional):	

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, acepto recibir todo tipo de notificaciones referentes al presente trámite a través del correo electrónico:

Correo electrónico para recibir notificaciones: (OBLIGATORIO)	

Bajo protesta de decir verdad, la persona que suscribe manifiesta que los datos asentados y la información que acompaña el presente formulario son ciertos y comprobables. El presente trámite se encuentra en proceso de revisión documental por parte del área correspondiente y queda sujeto de las acciones de control o vigilancia sanitaria aplicables, en términos de los dispuesto en los artículos Artículo 17 bis, fracción VI, de la Ley General de Salud, 1, 2, fracciones II y XI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? ○ **Sí** ○ **No**

_____

Nombre completo y firma del propietario o
Representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, se encuentra a su disposición el número **800-033-5050** del Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, y en caso de requerir dar seguimiento al trámite enviado al área de Tramitación Foránea, solicite información al correo **tramitacion_foranea@cofepris.gob.mx**, así como la línea de contacto del Gobierno de México *079 del Centro de Atención para el Bienestar.