Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

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 valido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Domicilio fiscal del propietario	
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):
	Lada:
	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 indique si presentó aviso de funcionamiento:	

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

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

Horario del establecimiento											
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):
	Lada:
	Teléfono:
	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 los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como 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:

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

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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

4. Datos del producto

Producto	Producto
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:	2) Especificar:
3) Denominación especifica del producto o servicio:	3) Denominación especifica del producto o servicio:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:	5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
6) Forma farmacéutica o estado físico:	6) Forma farmacéutica o estado físico:
7) Cantidad o volumen total:	7) Cantidad o volumen total:
8) Unidad de medida:	8) Unidad de medida:
9) Tipo de producto:	9) Tipo de producto:
10) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 / 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26	10) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 / 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:	11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: ___/___/___ DD MM AAAA	12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: ___/___/___ DD MM AAAA
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:	13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
14) Fracción arancelaria:	14) Fracción arancelaria:
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:	15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:
16) Cantidad de lotes:	16) Cantidad de lotes:
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:	17) Prórroga de plazo para agotar existencias:
18) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Sector salud ◯ G.I. ◯ Venta	18) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Sector salud ◯ G.I. ◯ Venta
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
21) Modelo:	21) Modelo:
22) Descripción o denominación del producto:	22) Descripción o denominación del producto:

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

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
En la tabla “Dice” colocar los datos completos actuales.
En la tabla “Debe decir” colocar los datos completos ya modificados.

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
☐ Horario del establecimiento	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
	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

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Representante legal	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 legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ 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 persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.

○ Suspensión de actividades	○ Reinicio de actividades	○ Baja definitiva del establecimiento
De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA	Fecha DD / MM / AAAA	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia.
(Artículo 373 de la Ley general de Salud)

6. Datos del responsable sanitario

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna			Segunda columna
○ Alta	○ Baja	○ A modificar	○ Ya modificado
RFC:			RFC:
CURP (opcional):			CURP (opcional):
Nombre(s):			Nombre(s):
Primer apellido:			Primer apellido:
Segundo apellido:			Segundo apellido:
Lada:			Lada:
Teléfono:			Teléfono:
Extensión:			Extensión:

Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
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
Firma del responsable sanitario Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja										

Correo electrónico:										
Con título profesional de:										
Título profesional expedido por:										
Número de cédula profesional:										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
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
Firma del responsable sanitario: Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización										

7. Datos del maquilador

Persona física
RFC:[(a)]:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Persona moral
RFC:[(a)]:
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila
Proceso a maquilar:
Motivo de la maquila:
Tiempo de duración de la maquila:
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Domicilio del maquilador

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):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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:(a):
Entidad Federativa:(a):
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

8.B. Datos del proveedor

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

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:(a):
Entidad Federativa:(a):
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o Razón social:(b):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.
(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Domicilio del facturador o consignatario

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:(a):
Entidad Federativa:(a):
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento
Codigo postal:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad:
Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: ___/___/___ DD MM AAAA
Sustancia:
Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:

Datos del establecimiento
Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
Personal moral
RFC:
Denominación o razón social:
Domicilio establecimiento
Codigo postal:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
Localidad:
Entidad Federativa:
Nombre de la actividad regulada:
Fecha en la que se realizó la actividad: ___/___/___ DD MM AAAA
Sustancia:
Cantidad o volumen:
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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? ◯ **Si** ◯ **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**.

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx