

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
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 válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

Se identifican en color azul los nuevos rubros requeridos para dar cumplimiento a la debida sustanciación de los trámites, derivado de la simplificación de requisitos.

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

En caso de realizar modificaciones a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud, seleccione el giro del establecimiento:

<input type="checkbox"/>	Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.
<input type="checkbox"/>	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.
<input type="checkbox"/>	Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria.
<input type="checkbox"/>	Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos.
<input type="checkbox"/>	Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano.
<input type="checkbox"/>	Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas.
<input type="checkbox"/>	Farmacia o Botica (Con Venta de Medicamentos Controlados).
<input type="checkbox"/>	Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeoáticos).

En caso de realizar modificaciones a la licencia sanitaria de establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, seleccione el giro del establecimiento:

<input type="checkbox"/>	Para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.
<input type="checkbox"/>	Para establecimiento que fabrica, formula, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales.
<input type="checkbox"/>	Para establecimiento que fabrica sustancias tóxicas o peligrosas.

**2. Datos del propietario**

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

<b>Persona moral</b>
RFC:
Denominación o razón social:
<b>Representante legal o apoderado que solicita el trámite</b>
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Lada:
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):
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.

<b>Responsable sanitario</b>	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

<b>Sólo para el alta de licencia sanitaria</b>											
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:
Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

(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.)

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Lada:

Teléfono:

Extensión:

**Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)**

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

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

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

**Representante legal**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

**Persona autorizada**

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Teléfono:
Extensión:
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:

En caso de realizar modificaciones a la licencia sanitaria de establecimientos de insumos para la salud o de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, seleccione la modalidad establecida en el ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 11 de julio de 2025:

A. De tipo administrativo con resolución inmediata.

B. De tipo técnica con dictaminación.

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

**5. Datos del producto**

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

10) Unidad de medida:										
11) Cantidad o volumen total:										
12) Número de piezas a fabricar:										
13) Kilogramos o gramos por lote:										
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:										
15) Número de registro sanitario:										
16) Número de acta:										
17) Presentación:										
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
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s):										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:										
22) Indicaciones terapéuticas:										
23) Fecha de fabricación:										
	DD	MM	AAAA							
24) Fecha de caducidad:										
	DD	MM	AAAA							
25) Temperatura de almacenamiento:										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:										
30) Envase secundario:										
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida:										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										
34) Presentación destinada a:										

10) Unidad de medida:										
11) Cantidad o volumen total:										
12) Número de piezas a fabricar:										
13) Kilogramos o gramos por lote:										
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:										
15) Número de registro sanitario:										
16) Número de acta:										
17) Presentación:										
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
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s):										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:										
22) Indicaciones terapéuticas:										
23) Fecha de fabricación:										
	DD	MM	AAAA							
24) Fecha de caducidad:										
	DD	MM	AAAA							
25) Temperatura de almacenamiento:										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:										
30) Envase secundario:										
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida:										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										
34) Presentación destinada a:										

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

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:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> 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: <sup>(a)</sup>	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):

**gob.mx**

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC <sup>(a)</sup> :
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

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

#### Domicilio para el producto maquilado

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):

#### 8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC <sup>(a)</sup> :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC <sup>(a)</sup> :
Denominación o razón social:

#### Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
----------------	------------

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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:  (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior:	Entidad Federativa:
Número interior:	Entre 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.)	Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

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.	

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

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

### 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> 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: <sup>(a)</sup>	RFC: <sup>(a)</sup>
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:  (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior:      Número interior:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Vialidad posterior (tipo y nombre):

#### 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

##### Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

##### Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

#### Domicilio del proveedor o distribuidor

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.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

#### 9.C. Datos del destinatario (destino final)

##### Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

##### Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

#### Domicilio del destinatario (destino final)

**Contacto:**

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad  
de México,  
C.P. 03810.

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### 9.D Datos del facturador

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

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social:

(b) Sólo para insumos para la salud.

#### Domicilio del facturador

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):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### 10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

10.B. Unidades de verificación

**gob.mx**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- Otro (especifique): \_\_\_\_\_

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- 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):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Lada:  
Teléfono:  
Extensión:  
Correo electrónico:



**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

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**

**gob.mx**

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Bajo protesta de decir verdad, el(la) suscrito(a) manifiesta que los datos asentados y la información que se 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 publicos?

Sí

No

***“De conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”***

\_\_\_\_\_  
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, 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](mailto:tramitacion_foranea@cofepris.gob.mx).