

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2020

LISTADO DE TRÁMITES INDISPENSABLES Y/O URGENTES QUE ATENDERÁ LA COFEPRIS DURANTE EL PERIODO INHÁBIL DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2020 AL 06 DE ENERO DE 2021

No.	Comisión	Homoclave	Nombre del trámite	Modalidad de ingreso
1	Comisión de Operación Sanitaria	Escrito libre	Medidas de seguridad	CIS
2	Comisión de Operación Sanitaria	Escrito libre	Respuestas a notificaciones de dictamen sanitario	CIS
3	Comisión de Operación Sanitaria	Escrito Libre	Muestreo y aseguramiento o muestreo y liberación derivado del Permiso Previo de Importación referente a COVID-19	CIS
4	Comisión de Operación Sanitaria	Escrito Libre	Recursos de revisión a inconformidades presentadas por resoluciones emitidas por la COFEPRIS	CIS
5	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-03-008	Aviso de importación de precursores químicos o productos químicos esenciales	CIS
6	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-002-B	Permiso previo de importación de productos: para consumo personal	CIS/VUCEM
7	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-002-B	Permiso previo de importación de productos: fresco o vivo	VUCEM
8	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-015-B	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación; B.-Importación de dispositivos médicos para consumo personal	CIS/VUCEM
9	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-010-D	Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación; B.-Importación de medicamentos para consumo personal	CIS/VUCEM
10	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-03-012	Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (relacionados con COVID-19).	CIS/VUCEM
11	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-015-A	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados; A.-Productos Biológicos y hemoderivados	CIS

12	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-015-B	Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados; B.-Antibióticos	
13	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-03-001	Solicitud de visita de verificación para toma de muestras y liberación de estupefacientes y psicotrópicos.	CIS
14	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-010-C	Permiso sanitario de importación de Medicamentos que no Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos que no Cuenten con registro Sanitario; C.- permiso Sanitario de importación de medicamentos destinados a tratamientos especiales (en enfermedades de baja incidencia con repercusión social)	VUCEM
15	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-010-A	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos; A.- Medicamentos, Biológicos y Biotecnológicos (relacionados con COVID-19)	CIS
16	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-010-B	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos; B.- Medicamentos (Estudios de Bioequivalencia) (relacionados con COVID-19)	
17	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-010-C	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos; C.- Nuevos Recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos (relacionados con COVID-19)	CIS
18	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-010-D	Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos; D.- Investigación sin Riesgo (Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)(relacionados con COVID-19)	CIS
19	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-09-012	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación (Relacionados con COVID-19)	CIS
20	Comisión de Autorización Sanitaria	Escrito Libre	Solicitud de opinión técnica del comité de Moléculas Nuevas para medicamentos y biológicos relacionados con COVID-19.	CIS
21	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-03-004	Aviso de previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos. (relacionados con COVID-19)	CIS

22	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-024	Permiso de Salida del Territorio Nacional de Células y Tejidos incluyendo, Sangre, sus Componentes y derivados, así como Otros Productos de Seres Humanos.	VUCEM
23	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-025	Permiso de Internación al Territorio Nacional de Células y Tejidos incluyendo Sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.	VUCEM
24	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-01-030	Solicitud de Modificación al permiso de Internación al Territorio Nacional o al Permiso de Salida de Células y tejidos incluyendo Sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos	VUCEM
25	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-A	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; A.- Productos de fabricación nacional. (relacionados con COVID-19)	CIS
26	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-B	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; B.- Productos de importación (Fabricación extranjera). (relacionados con COVID-19)	CIS
27	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-C	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; C.- Productos de fabricación nacional que son maquilados por otro establecimiento. (relacionados con COVID-19)	CIS
28	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-D	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; D.- Productos con registro clase I FDA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá). (relacionados con COVID-19)	CIS
29	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-E	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; E.- Productos con registro clase II y III FDA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá). (relacionados con COVID-19)	CIS
30	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-F	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; F.- Productos con registro clase II, III IV HEALTH CANADA (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá). (relacionados con COVID-19)	CIS
31	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-G	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; G.- Dispositivos Médicos controlados designados (clase II sin criterio de conformidad establecido) con certificado emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá). (relacionados con COVID-19)	CIS
32	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-H	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; H.- Dispositivos Médicos Clase II (clase II sin criterio de conformidad	CIS

establecido), III y IV con carta de aprobación emitida por el MHLW de Japón (Acuerdo de equivalencia E.U.A. y Canadá).
(relacionados con COVID-19)

33	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-I	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; I.- Productos de Fabricación nacional Considerados de Bajo Riesgo. (relacionados con COVID-19)	CIS
34	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-J	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; J.- Productos de importación (Fabricación extranjera) considerado de bajo riesgo. (relacionados con COVID-19)	CIS
35	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-001-K	Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos; K.- Productos de Fabricación Nacional considerados de bajo riesgo que son maquilados por otro establecimiento. (relacionados con COVID-19)	CIS
36	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-004-A	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados; A.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Molécula Nueva). (relacionados con COVID-19)	CIS
37	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-004-B	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados; B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional (Genérico). (relacionados con COVID-19)	CIS
38	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-004-C	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados; C.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Molécula Nueva). (relacionados con COVID-19)	CIS
39	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-04-004-D	Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados; D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico). (relacionados con COVID-19)	CIS
40	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-001-A	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud; A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. (relacionados con COVID-19)	CIS
41	Comisión de	COFEPRIS-05-001-B	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para	CIS

	Autorización Sanitaria		Establecimiento de Insumos para la Salud; B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. (relacionados con COVID-19)	
42	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-001-D	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud; D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. (relacionados con COVID-19)	CIS
43	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-001-E	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud; E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. (relacionados con COVID-19)	CIS
44	Comisión de Autorización Sanitaria	COFEPRIS-05-001-F	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud; F.- Centro de Mezcla para la Preparación de Mezclas Paraenterales Nutricionales y Medicamentosas. (relacionados con COVID-19)	CIS
45	Comisión de Autorización Sanitaria		Respuestas a prevención de los trámites que se enlistan y están relacionados a COVID-19.	CIS
46	Comisión de Autorización Sanitaria		Prórrogas de registro de medicamentos o dispositivos médicos que se enlistan y están relacionados a COVID-19.	CIS
46	Comisión de evidencia y manejo de riesgos	Reacciones adversas de medicamentos/ Eventos temporalmente asociados a vacunas	Sistema de reporte de reacciones adversas	E-reporting
47	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	Recepción y control analítico de medicamentos destinados a atención de COVID-19.	Instalaciones de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	CCAYAC
48	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	Elaboración y entrega de resultados de pruebas analíticas concluidas en el período, requeridas para la liberación de producto.	Instalaciones de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	CCAYAC

LISTADO DE DOCUMENTOS QUE SE RECIBIRÁN EN OFICIALÍA DE PARTES DURANTE EL PERIODO INHÁBIL DEL 22 DE DICIEMBRE DE 2020 AL 06 DE ENERO DE 2021

No.	Comisión	Documento	Ingreso
1	Coordinación General Jurídica y Consultiva	Notificación de Órganos jurisdiccionales, principalmente Juzgados de Distrito, en relación a juicios en los que debido a su importancia o trascendencia se haya determinado la entrega de proveídos durante el período de suspensión administrativa.	Oficialía de partes
2	Coordinación General Jurídica y Consultiva	Solicitudes de información de autoridades administrativas tales como la Fiscalía General de la República, entre otras, en las cuales se determine la necesidad de obtener información o entrega de documentación urgente durante el período de suspensión administrativa.	Oficialía de partes
3	Coordinación General Jurídica y Consultiva	Atención de Ejecutorias de amparo emitidas por un Juez de Mérito.	Oficialía de partes
4	Coordinación General Jurídica y Consultiva	Resoluciones de las entidades administrativas de la COFEPRIS.	Oficialía de partes