



Instructivo de llenado para el formato FF-COFEPRIS-03

Avisos

RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA), es la interconexión y sistematización informática de los Registros de Personas Acreditadas, que son una inscripción que permite a los particulares (personas físicas y morales) la realización de trámites ante dependencias y organismos descentralizados, a través de un número de identificación único basado en el Registro Federal de Contribuyentes. El RUPA, tiene por objetivo integrar la información gubernamental sobre la constitución y funcionamiento de las empresas. Se entrega una sola vez los documentos correspondientes y se recibe un solo número de registro que sirve para distintos trámites en todas las dependencias del Gobierno Federal. El cual podrá solicitar en la página <http://www.rupa.gob.mx> en donde encontrará toda la información necesaria para realizar este trámite.

1. Homoclave y nombre del trámite

Escriba la HOMOClave y NOMBRE DEL TRÁMITE según se describen a continuación:

Avisos relacionados con Licencia Sanitaria

La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las condiciones autorizadas requiere de solicitar modificación de Licencia Sanitaria o en caso de cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo, existen datos que no aparecen en la autorización y pueden ser actualizados a través de los siguientes avisos:

Actualización de datos de establecimiento que cuenta con Licencia Sanitaria:

COFEPRIS-05-003

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.

Descripción del trámite: Este trámite permite actualizar datos que no aparecen en la Licencia Sanitaria de un establecimiento, como lo son RFC del propietario, Representantes Legales, Personas Autorizadas, Domicilio Fiscal del Propietario, Horario y Teléfono del establecimiento, así mismo, también es utilizado para la suspensión o reinicio de actividades de un establecimiento y en su caso, la baja definitiva.

Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia:

Alta Modificación o Baja **COFEPRIS-05-011**

Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.

Opciones aplicables:

- Por alta.
- Por modificación o baja.

Descripción del trámite: Este trámite permite actualizar datos que no aparecen en la Licencia Sanitaria de un establecimiento, como los datos del Responsable Sanitario del establecimiento, del cual se puede notificar alta, modificación o baja, así mismo puede actualizar horario de actividades y datos personales del Responsable Sanitario.

Aviso de importación o exportación o previsión



Contacto

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



Importación	COFEPRIS-01-006	Aviso Sanitario de Importación de Productos. (Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).
	COFEPRIS-01-018	Aviso de Importación de Insumos para la Salud.
	COFEPRIS-03-008	Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
Exportación	COFEPRIS-01-026	Aviso de Rechazo de Exportación de Insumos.
	COFEPRIS-03-011	Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.
	COFEPRIS-05-082	Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos o Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de Permiso de Venta y Distribución.
Descripción del trámite: Este trámite permite dar a conocer a la autoridad cuántos lotes de un producto biológico piensa traer el próximo año para ser liberados por la COFEPRIS si ya cuentas con el respectivo permiso de simplificación.		
Aviso de Maquila	COFEPRIS-05-014	Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud.
Descripción del trámite: Este trámite permite dar Aviso que el proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento será realizado por un establecimiento diferente al titular del Registro Sanitario, mismo que puede ser Nacional o Internacional.		
Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria	COFEPRIS-04-020	Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria.

2. Datos del propietario

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado el propietario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s) a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del propietario.





Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas bajo el cual se encuentra registrado la Denominación o razón social ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado que solicita el trámite.

Domicilio fiscal del propietario

Nota: Domicilio bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal de la empresa.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio fiscal de la empresa.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio fiscal de la empresa, también anótalo.

Tipo y nombre de la colonia o del asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, Por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal de la empresa. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio fiscal de la empresa, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494



Contacto



3. Datos del establecimiento

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ejemplo: Farmacia Lupita, Laboratorios Terra, S.A. de C.V., Procesadora de Alimentos S. de R.L. de C.V., etc.)

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN: Número completo del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte, puede indicar más de una.

Descripción del SCIAN: Descripción de la actividad(es) que realiza el establecimiento correspondiente a la clave seleccionada.

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento.

Responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Horario del establecimiento

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de funcionamiento o de atención al público hora de apertura y de cierre. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH:MM	a	19:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH:MM	a	14:00 HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: Indique la fecha en que el establecimiento iniciará actividades empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21 DD	/	07 MM	/	2017 AAAA
----------	---	----------	---	--------------

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior en el domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento, también anotar.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad del domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, en donde se ubica el domicilio del establecimiento.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se





ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s)

Representante legal

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del representante legal o apoderado.

Persona autorizada

Persona Autorizada: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) Sin perjuicio de lo anterior, el interesado o su representante legal mediante escrito firmado podrán autorizar a la persona o personas que estime pertinente para oír y recibir notificaciones, realizar trámites, gestiones y comparecencias que fueren necesarias para la tramitación de tal procedimiento, incluyendo la interposición de recursos administrativos.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada. **Segundo apellido:** Segundo apellido completo sin abreviaturas de la persona autorizada.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco de la persona autorizada.

4. Datos del producto

Producto

Escriba en el formato los datos correspondientes a su producto, según se indica la guía de llenado conforme al tipo de trámite que corresponda.

Para el caso de producto biológico (medicamento) sólo se permite un lote y producto por formato.

1) **Clasificación del producto o servicio:** Escriba el nombre del producto o servicio al cual da el aviso, consulte la tabla 4A del formato





clasificación de productos o servicios.

- 2) **Especificar:** Si el producto o servicio elegido en la tabla 4A del formato tiene una subclasificación, consulte las opciones del párrafo 4A de este instructivo y escriba el nombre de la subclasificación específica al cual pertenece. Ejemplo: el producto es "Medicamento" y su subclasificación es "Alopático". Para plaguicidas: insecticidas, rodenticidas, avicidas, fumigantes, nematocidas, herbicidas, fungicidas, desecantes, molusquicidas, bactericidas, etc. Para nutrientes vegetales: inoculantes, fertilizantes, mejoradores de suelo, humectantes, reguladores de crecimiento.
- 3) **Denominación específica del producto:** Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la naturaleza del producto características que lo distinguen dentro de una clasificación general o lo restringen en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo). Para el caso particular de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos. (Ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, vacuna BCG, factor VII de coagulación).
- 4) **Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:** Marca con la que se comercializa el producto (Ejemplo: La Canasta, Chocorico). Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares (Ejemplo: Terrazina, Micosfin).
- 5) **Denominación Común Internacional (D.C.I.) denominación genérica o nombre científico:** Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente (Ejemplo: Ampicilina). Para el caso de dispositivos médicos (Ejemplo Catéter).
Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes (Ejemplo Hemeroteca aneroides (Árnica Mexicana)). Para el caso de otros productos la denominación genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar (Ejemplo: Leche).
- 6) **Forma farmacéutica o estado física:** Forma farmacéutica a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido o gaseoso.
- 7) **Cantidad o volumen total:** Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a comprar, agotar, exportar, importar, maquilar, etc.
- 8) **Unidad de medida:** Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades (kg, l etc.).En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica del producto (Cápsulas, tabletas, etc.).
- 9) **Tipo de producto:** Seleccione el tipo de producto de acuerdo a la siguiente lista:

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1. Materia prima, | 4. Producto a granel, |
| 2. Aditivo, | 5. Envase/Material de empaque |
| 3. Producto terminado, | |

- 10) **Uso específico o proceso:** Seleccione la (s) opción(es) conforme al uso que se le dará o proceso que le realizará al producto de acuerdo a la siguiente lista:

- | | | |
|-----------------------|---|----------------------------------|
| 1. Obtención, | 10. Almacenamiento, | 19. Muestra sin valor comercial, |
| 2. Elaboración, | 11. Manipulación, | 20. Promoción, |
| 3. Preparación, | 12. Distribución, | 21. Proyectos, |
| 4. Fabricación, | 13. Transporte, | 22. Transferencia, |
| 5. Formulación, | 14. Reventa o comercialización, | 23. Uso directo o aplicación, |
| 6. Mezclado, | 15. Maquila, | 24. Uso o consumo Personal, |
| 7. Envasado, | 16. Donaciones, | 25. Uso médico |
| 8. Conservación, | 17. Análisis, | 26. Retorno |
| 9. Acondicionamiento, | 18. Investigación científica, en laboratorio o experimentación, | |

Indicar tantos usos o procesos como se requieran, de acuerdo al tipo de aviso y producto (Por ejemplo elaboración y acondicionamiento).
*Sólo cuando el producto importado sea lote de producto biológico (para medicamento) semiterminado o a granel.

- 11) **Concentración del principio activo y valor total en dólares:** Concentración del producto en porcentaje; y anotar el valor total en dólares de la sustancia a importar o exportar con números arábigos.
- 12) **Fecha a realizar el movimiento de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de de previsión de compra**





venta: Sólo para el caso de importación o exportación de productos químicos esenciales. Para el caso de previsión de compra o venta especificar la fecha del último balance. Para el caso de productos biológicos y hemoderivados (medicamentos) indicar por mes o por trimestre el número de lotes que se esperan en cada uno. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

21 DD	07 MM	2017 AAAA
-----------------	-----------------	---------------------

- 13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:** Anotar el número de registro sanitario o en su caso anotar la clave alfanumérica. No procede en el caso de muestras experimentales y estándares analíticos.
- 13.1) Número del último oficio de registro sanitario autorizado (prórroga):** En caso de que el Registro Sanitario haya vencido, anotar el número de ingreso de oficio autorizado de la última prórroga.
- 14) Fracción arancelaria:** Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.
- 15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:** Presentación por unidad: (Ejemplo: frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas) Especificar tipo de envase.
- 16) Cantidad de lotes:** Cantidad de lotes de la mercancía a importar, exportar, maquilar o distribuir.
- 17) Prórroga de plazo para agotar existencias:** Señalar el plazo que solicita, conforme lo establecido en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud. (El cual puede ser 60, 40 o 20 días).
- 18) Presentación destinada a:** Marque de acuerdo a la presentación del producto (medicamento y dispositivos médicos), ya sea presentación de exportación, genérico intercambiable (G.I.), venta al público o presentación para el sector salud.
- 19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):** Clave correspondiente a la unidad de medida de aplicación de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes.
- 20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:** Cantidad correspondiente conforme a la unidad de medida de la TIGIE (Ley de los Impuestos Generales de Importación y Exportación), conforme al Apéndice 7 del Anexo 22 de las reglas de carácter General en Materia de Comercio Exterior, vigentes. Tratándose de operaciones de tránsito interno, este campo se dejará vacío.
- 21) Modelo:** Clave asignada por el fabricante, que define el tipo de producto de acuerdo a sus características.
- 22) Descripción o denominación del producto:** Especificar características físicas del producto. (Ejemplo: En cerámica tamaño, color, profundidad) En juguetes, color, grupo de edad al que va dirigido, descripción de accesorios y su color, etc.

4.A. Clasificación del producto

Consulte la siguiente clasificación del producto y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4, los campos 1 y 2 del formato.

1) Medicamentos / fármaco:

- I. Alopáticos
- II. Homeopáticos

- III. Herbolarios
- IV. Vitamínico

2) Dispositivos médicos (Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud y Artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud):

- I. Equipo o instrumental médico
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnóstico

- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Materiales quirúrgicos y de curación
- VI. Productos higiénicos

3) Remedios herbolarios:

El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

4) Biológicos:

Artículo 229 de la Ley General de Salud.

- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal
- IV. Hemoderivados
- V. Vacunas y preparaciones microbianas de uso oral
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;

- VII. Antibióticos.
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
- IX. Insumos para la Salud Clase I
- X. Insumos para la Salud Clase II
- XI. Insumos para la Salud Clase III

5) Estupefacientes:

Especificar estupefaciente (remitirse al capítulo V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).



Contacto



- 6) **Psicotrópicos:** Especificar psicotrópico (remitirse al capítulo VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).
- 7) **Precursores químicos:** Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)
- 8) **Alimentos:** Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición. Y sus aditivos.
- 9) **Bebidas no alcohólicas:** Cualquier líquido, natural o transformado que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
- 10) **Bebidas alcohólicas:** Se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción del 2% y hasta 55% en volumen. Cualquier otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida (artículo 217 de la Ley General de Salud).
- 11) **Aseo y limpieza:**
 - I. Jabones
 - II. Detergentes
 - III. Limpiadores
 - IV. Blanqueadores
 - V. Almidones para uso externo
 - VI. Desmanchadores
 - VII. Desinfectantes
 - VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales
- 12) **Productos cosméticos:** Según artículo 269 de la Ley General de Salud.
- 13) **Suplementos alimenticios:** Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.
- 14) **Plaguicidas:**
 - I. Químicos
 - II. Bioquímicos
 - III. Microbianos
 - IV. Botánicos
 - V. Misceláneos
- 15) **Nutrientes vegetales:**
 - I. Fertilizantes
 - II. Reguladores de crecimiento
 - III. Inoculantes
 - IV. Mejoradores de suelo
 - V. Humectante de suelo
- 16) **Fuentes de radiación (diagnóstico):** Servicios de radiografía convencional, fluoroscopia, mamografía, tomografía, panorámica dental o hemodinámica.
- 17) **Sustancias tóxicas o peligrosas:**
 - I. Químico básico orgánico
 - II. Químico básico inorgánico
- 18) **Artículos de cerámica:** Cuando se realiza importación de artículos de loza vidriada.
- 19) **Juguetes:** Cuando se realice importación de juguetes.
- 20) **Artículos Escolares:** Cuando se realice importación de artículos escolares.

5. Modificación o actualización de datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar:

- Domicilio del propietario (domicilio fiscal)
- Teléfono del establecimiento
- Horario del establecimiento
- Representante legal
- Persona autorizada

En la tabla "Dice": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como los tiene notificados ante la Secretaría de Salud actualmente.

En la tabla "Debe de Decir": Anote los datos completos de su teléfono del establecimiento y/o domicilio fiscal y/o Representante Legal y/o Persona Autorizada, tal y como desea que queden modificados.





- **Suspensión de actividades:** Marque e indique el periodo de suspensión de actividades empezando por día, mes y año. Ejemplo.

/	21	07	/	2017
	DD	MM		AAAA

- **Reinicio de actividades:** Marque e indique la fecha en la cual se reiniciarán actividades, empezando por día, mes y año. Ejemplo.

/	21	07	/	2017
	DD	MM		AAAA

- **Baja definitiva del establecimiento:** Marque en caso de realizar baja definitiva del establecimiento.
- **Motivos de suspensión de actividades:** Indicar de manera clara y detallada las razones que originan la suspensión de actividades del establecimiento.

6. Datos del responsable sanitario

Marque el tipo de trámite a realizar y llene la información solicitada.

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.

- **Alta:** Cuando notifique por primera vez al responsable sanitario.
- **Baja:** En caso de baja definitiva del responsable sanitario.
- **A Modificar:**

La modificación del responsable sanitario se debe presentar cuando deje de laborar en la empresa y es sustituido por un nuevo responsable sanitario.

La actualización de los datos del responsable sanitario se realiza cuando existe un cambio en el horario, correo electrónico o una nueva especialidad, o bien una corrección en datos personales como nombre, apellidos o RFC del mismo responsable sanitario ya notificado anteriormente.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Con título profesional de: Título profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Título profesional expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula profesional: Número de la cédula profesional tal y como aparece en el documento oficial.

Con especialidad de: Título de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Título de especialidad expedido por: Nombre completo de la institución educativa que expidió el título. (Por ejemplo: Universidad Nacional Autónoma de México, Instituto Politécnico Nacional, Universidad Autónoma Metropolitana, etc.).

Número de cédula de la especialidad: Número de la cédula de la especialidad tal y como aparece en el documento oficial.

Horario de operaciones: Marque los días de la semana que el responsable sanitario se encontrará laborando en el establecimiento, indique a continuación la hora de entrada y la de salida. Ejemplo:

D	X	X	X	X	X	S	de	09:00 HH:MM	a	19:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	X	de	09:00 HH:MM	a	14:00 HH:MM

Firma del Responsable Sanitario: Firma autógrafa del responsable sanitario.





Firmar el cuadro correspondiente según el tipo de notificación, para el caso de alta o baja firmar el recuadro de la primera columna y para modificación o actualización de datos firmar el recuadro de la segunda columna.

7. Datos del maquilador

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el que maquiló el producto.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil. **RFC:** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento que maquiló el producto

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del maquilador nacional o extranjero.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del responsable sanitario.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

Correo electrónico: Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios en blanco del responsable sanitario.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar: Indicar los procesos a maquilar.

Motivo de la maquila: Explicar técnicamente la razón por la cual se requiere maquilar el producto.

Tiempo de duración de la maquila: Escribir el tiempo por el cual se maquilará el producto (máximo 1 año).

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: Número completo de la licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento, según proceda.

Número de oficio de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y fecha de vigencia: Número completo del oficio de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación incluyendo la fecha de vigencia.

Número de ingreso de trámite para renovación del Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (si aplica): En caso de que aplique colocar número de ingreso de trámite para renovación del Oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Domicilio del maquilador

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del





maquilador.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, también anotar.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del maquilador, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Teléfono y Extensión: Número(s) telefónico(s), a diez dígitos. Ejemplo:

Teléfono local: 55 57 31 49 52

Extensión (cuando aplique): 1494

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

País de origen: Indicar el país donde se fabricó el producto.

País de destino: Indicar el país de destino del producto.

País de procedencia: Indicar el país donde procede el producto.

Aduana de entrada o salida (Especifique sólo una): Anotar la aduana de entrada en caso de importación o la aduana de salida en caso de exportación, de acuerdo a lo establecido por tipo de trámite.

Para químicos esenciales las aduanas autorizadas son: Altamira, Tamaulipas; Ciudad Hidalgo, Chiapas; Ciudad Juárez, Chihuahua; Coatzacoalcos, Veracruz; Colombia, Nuevo León; La Paz, Baja California; Manzanillo, Colima; Matamoros, Tamaulipas; Nuevo Laredo, Tamaulipas; Monterrey, Nuevo León; Tijuana, Baja California; Tuxpan, Veracruz; Veracruz, Veracruz; Piedras Negra, Coahuila; Nogales, Sonora; Ensenada, Baja California; Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).

Para los químicos esenciales: Ácido Clorhídrico y Ácido Sulfúrico, su importación, se podrá realizar por cualquier aduana.

8.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC^(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del fabricante.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del fabricante

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.





Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC:^(a) El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del establecimiento fabricante.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento fabricante.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.A1. Llenar en caso de que el fabricante autorizado es diferente al titular del Registro Sanitario.

Representante Legal: (Artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo) La representación de las personas físicas o morales ante la Administración Pública Federal para formular solicitudes, participar en el procedimiento administrativo, interponer recursos, desistirse y renunciar a derechos, deberá acreditarse mediante instrumento público, y en el caso de personas físicas, también mediante carta poder firmada ante dos testigos y ratificadas las firmas del otorgante y testigos ante las propias autoridades o fedatario público, o declaración en comparecencia personal del interesado.

Responsable Sanitario: En caso de que no se indique el Representante Legal.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP).

CURP (opcional): Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del representante legal o responsable sanitario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del representante legal o responsable sanitario

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del representante legal.

Firma autógrafa del representante legal o responsable sanitario.

Domicilio del fabricante

Código postal:^(a) Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante (cuando aplique).

Municipio o alcaldía:^(a) Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del fabricante.

Entidad Federativa:^(a) Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del fabricante.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se





ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del fabricante, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.B. Datos del proveedor

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC^(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del proveedor.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del proveedor.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil. **RFC^(a):** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del proveedor.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del proveedor.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor (cuando aplique).

Municipio o alcaldía^(a): Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del proveedor.

Entidad Federativa^(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del proveedor.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del establecimiento del proveedor, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

8.C. Datos del facturador o consignatario





Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC^(a): Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) del facturador o consignatario.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas del facturador o consignatario.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil. **RFC^(a):** El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento del facturador o consignatario.

Denominación o razón social^(b): Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento del facturador o consignatario.

(b) los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas. **Localidad:** Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario (cuando aplique).

Municipio o alcaldía^(a): Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento del facturador o consignatario.

Entidad Federativa^(a): Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento del facturador o consignatario.

Entre vialidad Y vialidad (tipo y nombre): Entre que Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Vialidad posterior (tipo y nombre): Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otro posterior a donde se ubica el domicilio del facturador o consignatario, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.





9. Informe anual de la actividad regulada

El informe anual deberá incluir cada una de las actividades reguladas, de acuerdo con la Ley Federal para control de precursores químicos, productos químicos, químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

Persona física

Persona física: Es un individuo con capacidad para contraer obligaciones y ejercer derechos.

RFC: Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) de quien realizó una actividad regulada.

CURP: Clave Única de Registro de Población, sólo para personas físicas.

Nombre(s): Nombre completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Primer apellido: Primer apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Segundo apellido: Segundo apellido completo sin abreviaturas de quien realizó la actividad regulada.

Persona moral

Persona moral: Es una agrupación de personas que se unen con un fin determinado, por ejemplo, una sociedad mercantil, una asociación civil.

RFC: El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHyCP) el establecimiento en donde se llevó a cabo una actividad regulada.

Denominación o razón social: Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento.

Domicilio del establecimiento

Código postal: Número completo del código postal que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Tipo y nombre de vialidad: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería, entre otros donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Avenida Periférico, Cerrada de San Ignacio, Carretera Picacho Ajusco.

Número exterior: Indique el número exterior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Número interior: En caso de contar con número o letra interior que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada, también anotarlo.

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Tipo y nombre completo sin abreviaturas del (la) colonia, condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros en donde se ubica el domicilio del establecimiento, por ejemplo: Nápoles, Rancho las Américas.

Localidad: Localidad que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada (cuando aplique).

Municipio o alcaldía: Nombre completo sin abreviaturas de la alcaldía o municipio, que corresponda al domicilio donde se encuentra ubicado el establecimiento con quien se realizó una actividad regulada.

Entidad Federativa: Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del establecimiento con quien se realizó una actividad regulada. Por ejemplo Ciudad de México, Baja California, Estado de México.

Nombre de la actividad regulada: Anotar el nombre de la actividad regulada de acuerdo al siguiente listado:

- 1. Producción:** Síntesis dentro de la planta del químico esencial o precursor químico.
- 2. Preparación:** Utilización del químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas.
- 3. Enajenación:** Venta del químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto.
- 4. Adquisición:** La compra del químico esencia o precursor químico (compra nacional).
- 5. Importación:** Entrada de un químico esencial o precursor químico a territorio nacional.
- 6. Exportación:** Salida del territorio nacional de un químico esencial o precursor químico.
- 7. Almacenamiento:** Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s). Almacenaje inicial: el del año a reportar. Almacenaje final: el





del año a reportar. (En este caso, no es necesario reportar el número de operaciones de almacenamiento realizadas).

8. Distribución: Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto sin que se venda.

Fecha en la que realizó la actividad regulada: Fecha en la que realizó la actividad señalada en el punto anterior. Empezando por el día, mes y año. Ejemplo:

/	21	07	/	2017
	DD	MM		AAAA

Sustancia: Nombre genérico, denominación común internacional o sinónimo, con el que se conoce la sustancia.

Cantidad o volumen: Indicar con números arábigos la cantidad o volumen total a informar y la unidad de medida.

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: Número de licencia sanitaria o indicar si presentó aviso de funcionamiento.

Nota: En caso de presentar aviso de: alta, modificación o baja de responsable sanitario o de actualización de datos de establecimiento que opera con licencia sanitaria, estos trámites solo deberán ser firmados por el propietario o representante legal debidamente acreditado antes esta Comisión Federal.

De conformidad con lo establecido en la fracción II del artículo 35 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): Escriba el correo electrónico mediante el cual puede recibir notificaciones por parte de la autoridad sanitaria.

Bajo protesta de decir verdad, la persona que suscribe manifiesta que los datos asentados y la información que se acompaña el presente formulario son ciertos y comprobables. El presente trámite queda sujeto de las acciones de control o vigilancia sanitaria aplicables, en términos de lo 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: Nombre completo sin abreviaturas y firma del representante legal o propietario (notificados ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

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.





Guía de llenado para el formato FF-COFEPRIS-03

Avisos

En el presente documento encontrará la guía de llenado para el formato que deberá presentar con sus solicitudes de trámites correspondientes.

Para cada trámite que usted realice, deberá presentar un formato de “**Avisos**” debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece a continuación, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite.

NOTA 1: No se le podrá exigir la presentación de más documentación que la señalada en los requisitos, salvo los previstos en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, referente a la acreditación de la personalidad jurídica.

NOTA 2: La documentación debe presentarse por el interesado, representante legal o persona autorizada, conforme a lo previsto en el **artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo**.

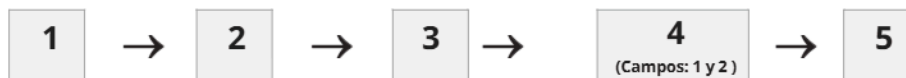
1. Avisos relacionados con licencias

1.1. Actualización de datos de establecimiento que cuenta con licencia sanitaria

Homoclave
COFEPRIS-05-003

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria



2. Responsable Sanitario del Establecimiento que Opera con Licencia

2.1. Alta, modificación o baja

Homoclave
COFEPRIS-05-011

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de alta, modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de Insumos para la Salud que opera con licencia sanitaria.

Opción aplicable:

- Por alta.
- Por modificación o baja.



3. Importación

Homoclave
COFEPRIS-01-006

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

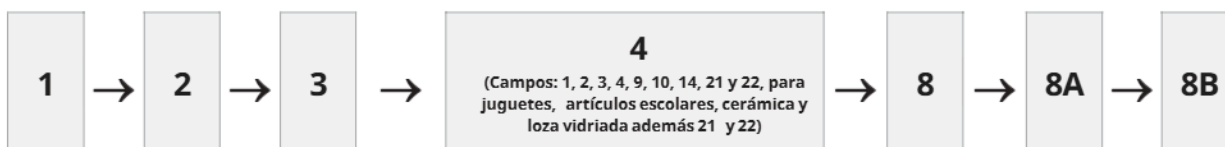
Aviso de Importación de productos

(Bebidas no alcohólicas, cerámica y loza vidriada, juguetes y artículos escolares).



Contacto

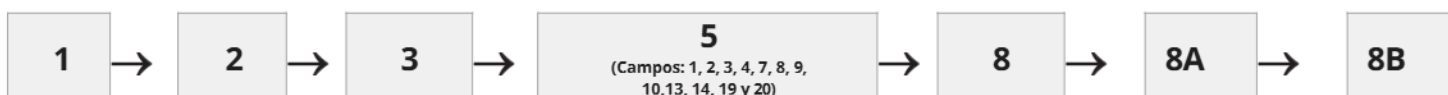
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.



Para todos los productos el trámite deberá presentarse anualmente y será válido para todos los embarques dentro de este período.

Homoclave
COFEPRIS-01-018

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Aviso de Importación de Insumos para la Salud



Homoclave
COFEPRIS-03-008

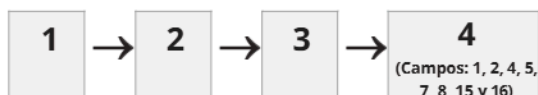
Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Aviso de Importación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



4. Exportación

Homoclave
COFEPRIS-01-026

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Aviso de Rechazo de Exportación de insumos



Homoclave
COFEPRIS-03-011

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
Aviso de Exportación de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales



5. Previsión



Contacto



Homoclave

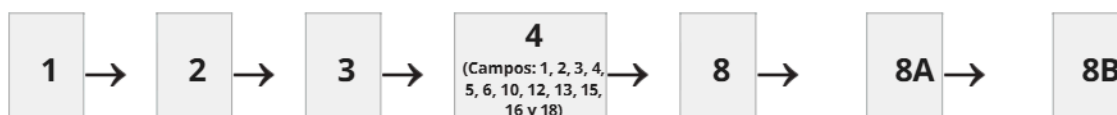
COFEPRIS-05-082

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de Calendario Anual de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados que serán Objeto de Solicitud de permiso de Venta y Distribución.

Supuesto A. Calendario Anual

Supuesto B. Modificación al calendario anual.



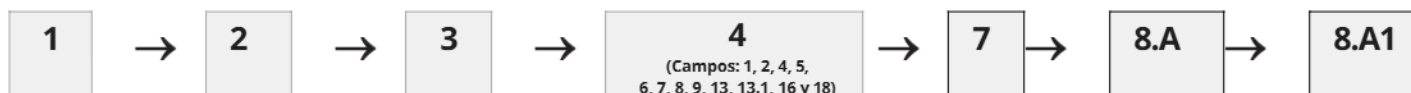
6. Maquila

Homoclave

COFEPRIS-05-014

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de Maquila de insumos para la Salud



7. Anomalía o irregularidad sanitaria

Homoclave

COFEPRIS-04-020

Nombre, modalidad y guía rápida de llenado

Aviso de Anomalía o Irregularidad Sanitaria



Contacto

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