

CIRCULAR INFORMATIVA No. 148

CIR_MCBL_148.10

México D.F. a 13 de diciembre de 2010

Asunto: Publicaciones en el Diario Oficial.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

Secretaría de Economía.

- Acuerdo por el que se adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 19 de junio de 2009

En el artículo primero se adicionan al Artículo Décimo Primero “Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2009, diversos trámites, para quedar de la siguiente manera:

COFEPRIS-04-001-D	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D.- PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE I FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA FDA)
COFEPRIS-04-001-E	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD E.- PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II Y III FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA)
COFEPRIS-04-001-F	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD F.- PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE II, III Y IV HEALTH CANADA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA)
COFEPRIS-04-002-C	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD C.- MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA: CESION DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.
COFEPRIS-04-002-D	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D.- MODIFICACIONES DE TIPO TECNICO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA: FUENTES DE RADIACION, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACION EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PUBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, CAMBIO DE SITIO DE FABRICACION DEL FABRICANTE NACIONAL O EXTRANJERO INCLUYENDO COMPAÑIAS FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR NUEVAS PROCEDENCIAS SIEMPRE Y CUANDO SEAN FILIALES O SUBSIDIARIAS, POR CAMBIO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO Y POR RECLASIFICACION DEL DISPOSITIVO, POR CAMBIO DE FORMULA QUE NO INVOLUCRE SUSTITUCION DEL INGREDIENTE ACTIVO, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y/O NUMERO DE CATALOGO DE PRODUCTO.
COFEPRIS-04-021-D	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS MODALIDAD D.- REGISTROS DE DISPOSITIVOS MEDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 148

CIR_MCBL_148.10

La guía e instructivo de llenado y el listado de documentos que se deben presentar anexos al mismo, forman parte integral del Acuerdo, como Anexo Único.

Entrada en Vigor.- Al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación es decir el 14 de diciembre de 2010.

Se anexa archivo para su consulta.

Gerencia Jurídica Normativa

CLAA

benito.nava@claa.org.mx

carmen.borgonio@claa.org.mx