

Vigencia de registros sanitarios

Que es un registro Sanitario

El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 376), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, Dispositivos Médicos, Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Quien lo otorga

Solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y ésta ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en lo relativo a la ley general de salud (Art. 17 bis).

Vigencia

Existen diferentes modalidades de registros sanitarios, pero todos ellos coinciden en la vigencia de cinco años

Prorroga

La solicitud de prórroga tiene que presentarse 150 días antes del vencimiento. El plazo máximo de respuesta que tiene la COFEPRIS es de 150 días naturales (Art. 796 bis 6, segundo párrafo del Reglamento de insumos para la salud) y si no se obtiene respuesta dentro del plazo antes mencionado, aplica afirmativa ficta por lo que se entienden por prorrogados.

Respecto a los tipos de registros sanitarios existen dos tipos:

1. Registros Indeterminados

Son aquellos que se otorgaron los primeros meses del 2005 (enero-febrero-marzo) y antes de ese año.

Para estos aplica lo establecido en el artículo Transitorio Tercero Fracción V del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 02 enero de 2008) y que establece que en tanto la Secretaria no expida la resolución sobre la solicitud de prórroga del registro, se mantendrá vigente la autorización.

2. Registros Determinados

Son aquellos que se expidieron con una Vigencia de 5 años, emitidos a partir del 2005 en adelante. (Art 376 de la Ley General de Salud)

Para estos registros no aplica lo arriba citado, ya que su vigencia está acotada a cinco años. Si la prórroga de su registro fue presentada dentro del plazo determinado y después de los 150 días que tiene la autoridad para darle una respuesta no la ha recibido, aplicará la afirmativa ficta por lo que se entenderá que su registro sigue vigente, lo que se confirma con la circular **121 / 2014** que les transmitimos junto con el oficio de la COFEPRIS No. **CGJC/1/OR/283/2014**.

Si deseas conocer los requisitos para obtener la prórroga de las diferentes modalidades de registros sanitarios que existen, puedes consultar el siguiente enlace:

<http://187.191.71.208/tramites/FichaTramite.aspx?val=24074>

COFEPRIS Comisión Federal de Mejora Regulatoria

TRÁMITES

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Búsqueda de Trámites

Dependencia u Organismo Descentralizado: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [COFEPRIS]

Unidad Administrativa: Selección una unidad administrativa [Opcional] Buscar Unidad Administrativa

Palabra Libre:

Búsqueda avanzada

Buscar

Resultados de la búsqueda

Registros por página: 10 Página 2 / 2 Total: 19 Registros Que inicie con: Aceptar

No.	Ordenar por Dependencia	Modalidad	Ordenar por Nombre
11	COFEPRIS	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	
12	COFEPRIS	REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMINICOS	
13	COFEPRIS	SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	
14	COFEPRIS	SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS, POR CAMBIO DE FABRICACION NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL.	
15	COFEPRIS	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS	

El cual corresponde al Registro Federal de Trámites y servicios, del cual ya les proporcionamos la fundamentación mediante el tema del mes de la gaceta informativa de la circular **017 / 2013**.