



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-05-001-B Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.

Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano.

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	
	<div>Autorizaciones, Certificados y Visitas</div> <div>Instructivo</div>		Aplica Afirmativa Ficta	ARTÍCULOS 198, FRACCIONES I Y II, 204, 257, 258 Y 373, DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 113 Y 162, DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	

Campos a llenar del formato



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx