

**Extensión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de
Insumos para la Salud debido a la Emergencia Sanitaria por causa de
la Epidemia Generada por el virus SARS-CoV2 (COVID 19)**

**Comisión de Autorización Sanitaria /
Comisión de Operación Sanitaria**



REGULACIÓN SANITARIA

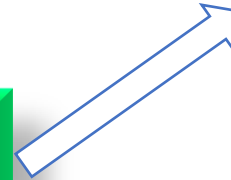
Consideraciones ante la situación actual



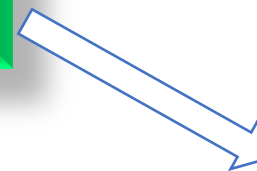
- Para resolver el **problema de la suspensión de visitas**, esto ante la emergencia sanitaria. Así como a la suspensión de plazos legales, lo cual ha ocasionado que se hayan incrementado las solicitudes de visitas
- Se han tomado las siguientes disposiciones para **evitar que exista desabasto** de Medicamentos, Fármacos y Dispositivos Médicos esenciales.



- Se **amplía la vigencia de la CBPF vencidos** por 180 días para lo cual:



- Deberán **contar Certificación vigente** al momento de la solicitud o que esta hubiera terminado su vigencia 180 días antes de la solicitud



La extensión de la vigencia de la Certificación **NO APLICA** en cualquiera de los siguientes casos

- **Tener quejas o denuncias en COFEPRIS**
- **Fabricante en el extranjero, que cuenten con "Alerta Sanitaria" por una Agencia Reconocida Sanitaria**
- **Tener en curso otro tramite como modificación de licencias**
- **Tramite de CBPF previamente desechado**
- **Aquellos que cuenten con "Suspensión de actividades" por COFEPRIS o por otra Agencia o estén en paro de actividades**

Requisitos para extensión de Certificación



1.- Solicitud con homoclave COFEPRIS-05-016-A (Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud Modalidad A.- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud)

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificado>

2.- Contar con Certificación vigente al momento de la solicitud, o que el CBPF haya perdido vigencia hasta 6 meses antes de la solicitud de visita

3.- Copia del ingreso del trámite **COFEPRIS-01-029** (Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimiento ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario) (anexar a la solicitud indicada en el numeral 1)

4.- Original del último Oficio de Certificación emitido por esta Comisión, (anexar a la solicitud indicada en el numeral 1)

5.- Se emitirá la ampliación del oficio de Certificación **únicamente a los mismos productos o Líneas de fabricación**, según lo señalado en el Oficio de Certificación original