

MANUAL DEL USUARIO



**PHARMA
TRAMIX**



CANIFARMA



afamela

AMIIF
Innovación para la vida



ANAFAM
Asociación Nacional de
Fabricantes de Medicamentos A.C.

VERSIÓN 1.0 2026

Contenido

¿QUÉ ES PHARMA TRAMIX?	4
GLOSARIO	5
SEGURIDAD WEB DE PHARMA TRAMIX	10
GUÍA RAPIDA	10
USUARIOS	11
Administradores.....	11
Usuarios Sr.....	11
Usuarios colaboradores	12
REGISTRO	13
PRIMER INGRESO: CAMBIO DE CONTRASEÑA.....	14
Usuarios Sr.....	14
Usuarios colaboradores	16
PERFIL.....	17
USUARIOS	18
GENERACIÓN DE USUARIOS COLABORADORES	19
TRANSFERENCIA Y ASIGNACIÓN DE TRÁMITES	21
NOTIFICACIONES	25
TRÁMITES (DASHBOARD: GENERALIDADES	26
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	27
INFORME.....	31
Reporte por número de ingreso	31
Reporte por trámites asociados	32
Reportes de rezagados	33
Reporte por fechas.....	34
Reporte por prioridades.....	34
Exportar informes a Excel	35
Informe (gráficas).....	36
NUEVO TRÁMITE	38
CONSIDERACIONES POR TIPO DE TRÁMITE.....	41
Registro Sanitario:	41
Comité de Moléculas Nuevas:	42

Protocolo de Investigación Clínica:	45
Enmiendas (Trámites asociados por protocolo)	45
MCR, Prórrogas y Permisos Sanitarios de Importación (Trámites asociados por Registro Sanitario):	48
Permisos de Importación:.....	50
Medicamentos Huérfanos:	52
Liberación de biológicos:.....	54
Liberación de controlados:	56
Visitas de verificación:.....	59

¿QUÉ ES PHARMA TRAMIX?

Pharma Tramix es una nueva y **única plataforma** diseñada para ofrecer una visión integral del estado de los trámites de medicamentos ingresados ante COFEPRIS, permitiendo su monitoreo y reporte en todas las etapas del proceso regulatorio.

Para lograr un impacto relevante y en la búsqueda de tener una visibilidad de los trámites del gremio, hemos unificado esfuerzos **CANIFARMA, AFAMELA, AMIIF y ANAFAM** como aliados clave, en un esquema colaborativo y de sinergia para el seguimiento de los trámites de la Industria Farmacéutica en México dentro de Pharma Tramix.

ALCANCE

Su alcance contempla el seguimiento de todos los trámites de medicamentos ingresados ante la autoridad regulatoria, es decir trámites **vigentes** y en **rezago**.

En el caso particular de seguimiento a **trámites vigentes**, serán de alcance únicamente trámites de Nuevos Registros Sanitarios, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Prórrogas, Trámites de Investigación Clínica (Protocolos y Enmiendas), Medicamentos Huérfanos y Comité de Moléculas Nuevas.

En cuanto al seguimiento de **trámites en rezago**, el cual continúa siendo parte central de la agenda de trabajo de la Industria Farmacéutica con COFEPRIS, la plataforma permitirá dar seguimiento puntual a todos los trámites de medicamentos ingresados, facilitando la visibilidad, el control, la priorización y la generación de reportes que apoyen la toma de decisiones y los mecanismos conjuntos para su abatimiento.

Cabe mencionar que se estarán realizando actualizaciones y modificaciones de acuerdo a las necesidades y cambios que se den en el entorno regulatorio.

¡IMPORTANTE! Los trámites de Escritos Libres de CMN, Medicamentos Huérfanos y Farmacovigilancia si contarán con un seguimiento y flujo particular dentro de la plataforma. Por lo tanto, para otros trámites de EL, ES, CO, CI, IT, II, o similares; no contarán con un seguimiento y flujo particular en Pharma Tramix.

Los trámites de dispositivos médicos no podrán ser ingresados en esta plataforma ya que únicamente se estará monitoreando trámites relacionados con medicamentos.

GLOSARIO

Definición / Abreviatura	Definición
API	Active Pharmaceutical Ingredient / Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA); sustancia destinada a proporcionar actividad farmacológica en un insumo para la salud.
Autorizado	Aquellos trámites que obtuvieron resolución favorable por parte de COFEPRIS, emitiéndose la aprobación (permisos, registros sanitarios, modificaciones, etc.)
Autorizado con Error	Aquellos trámite autorizado cuya aprobación presento inconsistencias administrativas de redacción o datos que requieren aclaración o corrección posterior.
CMN	Comité de Moléculas Nuevas
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Consumo Nacional	Ruta operativa aplicable a medicamentos o insumos para la salud destinados a comercialización, distribución o uso dentro del territorio nacional.
Denominación distintiva	Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o Fabricante a su especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria y registro ante las Autoridades competentes.
Denominación Genérica	Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la Autoridad Sanitaria.
Desistimiento	Figura legalmente establecida que, bajo ciertas condiciones, permite a los interesados poner fin formal y definitivo a su procedimiento administrativos en cualquier etapa del proceso.
Días Hábiles	Días considerados laborables conforme al calendario oficial de la autoridad sanitaria, excluyendo fines de semana y días inhábiles oficiales.
Días naturales	Total, de días calendario consecutivos, incluyendo fines de semana y días festivos.

Días de Vida del Trámite	Número total de días transcurridos desde la fecha de ingreso del trámite hasta su fecha de recepción de Oficio (para trámites concluidos) o fecha de corte del reporte (para trámites en proceso).
En evaluación	Estado inicial del trámite que indica que este fue ingresado y se encuentra sujeto a dictamen por parte de la autoridad.
Enmienda	Modificación solicitada a un protocolo de investigación previamente autorizado, (por ejemplo: cambios en diseño, manuales, consentimiento informado o seguridad, entre otros).
Escrito Libre	Documento elaborado bajo la responsabilidad del usuario, sin formato oficial preimpreso, utilizado para realizar consultas, aclaraciones, solicitudes o presentar información solicitada por la autoridad.
Estatus del Trámite	Situación actual del trámite dentro de la plataforma de seguimiento.
Exportación	Ruta operativa aplicable a medicamentos o insumos para la salud destinados a salida del territorio nacional conforme disposiciones sanitarias aplicables.
Fecha de ingreso	Fecha oficial en la que la autoridad recibe e ingresa el trámite.
Fecha de Resolución	Fecha en que la autoridad emite el oficio, resolución o determinación final del trámite.
Fracción Arancelaria	Código numérico internacional (basado en el sistema armonizado de 10 dígitos en México que identifican mercancías para determinar impuestos, regulaciones y restricciones no arancelarias en importaciones o exportaciones).
Grupo Terapéutico	Clasificación de medicamentos o insumos para la salud según su acción terapéutica y especialidad médica de acuerdo al Compendio Nacional de Insumos para la Salud en México.
HT	Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA.
Liberación Autorizada	Resolución favorable emitida dentro del proceso de Liberación de biológicos.
Liberación Prevenida	Estado del proceso de liberación en el que la autoridad solicita información adicional antes de dar resolución final.

Liberación Rechazada	Resolución no favorable dentro del proceso de liberación de biológicos.
MCR	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario.
Media de días en rezago	Promedio de días que los trámites exceden el plazo legal establecido para su resolución.
Media de días de vida	Promedio de días transcurridos desde la fecha de ingreso del trámite hasta su fecha de recepción de Oficio (para trámites concluidos) o fecha de corte del reporte (para trámites en proceso).
Medicamento Huérfano	Aquellos medicamentos destinados a prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia no mayor a cinco personas por cada 10 000 habitantes.
Muestreo Realizado	Estado que confirma la ejecución de toma de muestra dentro de procesos regulatorios aplicables.
Nombre del Protocolo	Título designado por la empresa al estudio clínico registrado ante la autoridad sanitaria.
No. De Ingreso	Número de entrada asignado por la autoridad al momento de recibir el sometimiento de un trámite.
Número de Ingreso de Inicio de Protocolo	Número de ingreso correspondiente al trámite inicial mediante el cual se sometió o autorizó el Protocolo de Investigación Clínica.
Número de Registro Sanitario	Clave oficial emitida por COFEPRIS que autoriza la comercialización de un medicamento o insumo para la salud.
NPI	Inicio de folio correspondiente a la vinculación de trámites por Número de Protocolo de Investigación Clínica.
NRS	Inicio de folio correspondiente a la vinculación de trámites por Numero de Registro Sanitario
Observaciones	Campo libre destinado a notas internas, comentarios o aclaraciones relevantes del trámite.
OMH	Inicio de folio correspondiente a la vinculación de trámites por Oficio de Reconocimiento de Medicamento Huérfano.
Opinión favorable	Determinación técnica positiva emitida por el CMN
Opinión No favorable	Determinación técnica negativa emitida por el CMN



Opinión técnica	Aquel proceso que implica la realización de una reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN).
Opinión técnica especial	Aquel procedimiento que no se lleva a cabo bajo una reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.
PSI	Permiso Sanitario de Importación.
Prevención por responder	Estado asignado al trámite que requiere de información adicional por parte de la autoridad para continuar su proceso de dictaminación.
Prevención respondida	Estado de trámite cuya prevención fue atendida y se encuentra nuevamente en dictaminación.
Razón Social	Nombre legal de la persona moral titular del trámite, registro o autorización.
Rechazado/ Desechado	Estado de trámite asignado a aquellos que no son admitidos o concluidos negativamente por incumplimiento documental, improcedencia o falta de atención a requerimientos.
Reliance	Es el acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión.
Rezago	Condición en la que un trámite excede el plazo legal establecido.
SSA	Secretaria de Salud.
Tiempo legal	Plazo normativo aplicable para la resolución de un trámite conforme legislación vigente.
Tiempo promedio, mínimo y máximo de evaluación	Indicador estadístico del tiempo empleado en la etapa de revisión técnica desde ingreso hasta dictamen.
Tiempo promedio, mínimo y máximo de resolución	Indicador estadístico del tiempo total transcurrido desde ingreso hasta emisión de resolución final.
Trámite asociado	Aquellos trámites vinculados a un Registro Sanitario, Protocolo de Investigación Clínica u Oficio previamente registrados.
Trámites atendidos	Aquellos trámites respecto de los cuales se realizó una acción administrativa o técnica dentro del periodo evaluado.

Tramite en pausa	Aquellos trámites en espera de información que permita continuar su flujo dentro de Pharma Tramix.
Trámites en proceso	Aquellos trámites que continúan con su dictaminación o espera de una resolución.
Trámites en proceso con Rezago	Aquellos trámites en evaluación que exceden el plazo legal de atención.
Tramites en proceso en tiempo legal	Aquellos trámites en evaluación dentro del plazo normativo aplicable para emitir su resolución.
Trámites concluidos en rezago	Aquellos trámites finalizados después de haber excedido el plazo legal aplicable.
Trámites concluidos en tiempo legal	Aquellos trámites finalizados dentro del plazo legal aplicable.
Trámites en rezago	Aquellos trámites activos o inactivos que excedieron el plazo legal de atención
Trámites incompletos	Aquellos trámites que carecen del total de información solicitada en Pharma Tramix.
Trámites vigentes	Aquellos trámites dentro del periodo legal para su dictaminación.
Visita Procedente	Resultado favorable derivado de la solicitud de visita de verificación que permite continuar el trámite.
Visita No Procedente	Resultado no favorable derivado de la solicitud de visita de verificación que concluye o limita la continuidad del trámite.
Informe exportado a Excel	
Folio	Título de columna de Excel que se refiere al Numero de ingreso del trámite.
MarcaFechaYHoraCreación	Título de columna de Excel que se refiere a la fecha que se crea un trámite en Pharma Tramix.
MarcaFechaYHoraModificación	Título de columna de Excel que se refiere a la fecha que se modifica un trámite en Pharma Tramix.
Clave principal	Título de columna de Excel que se refiere al código único que asigna el sistema para rastreabilidad del trámite dentro de Pharma Tramix.

SEGURIDAD WEB DE PHARMA TRAMIX

Este documento presenta un resumen de la evaluación de seguridad realizada, así como de las medidas implementadas para proteger la información y garantizar la estabilidad del sistema. El análisis se llevó a cabo mediante herramientas especializadas que revisan configuraciones, comunicación, manejo de datos y cumplimiento de buenas prácticas.

Por motivos de transparencia, el reporte fue adaptado para uso público, por lo que no incluye información técnica sensible.

Como resultado, la plataforma cuenta con una configuración alineada con estándares de seguridad, respaldando un entorno confiable para los usuarios.

Puede consultar el documento completo en el siguiente enlace:

[REPORTE DE SEGURIDAD](#)

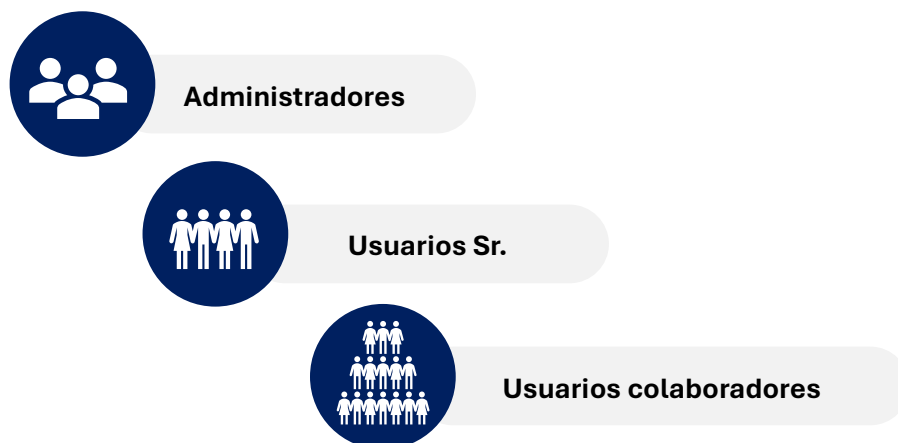
GUÍA RAPIDA

Para una información de un inicio rápido les compartimos la siguiente Guía a través del siguiente enlace:

[GUÍA RAPIDA](#)

USUARIOS

En Pharma Tramix existen tres niveles de usuarios:



Administradores

Estos usuarios son los representantes gremiales de CANIFARMA, AFAMELA, AMIIF y ANAFAM.

Los administradores cuentan con accesos y controles dentro de Pharma Tramix que les permiten administrar, monitorear a los Usuarios Sr. y colaboradores, así como visualizar los trámites cargados exclusivamente de las Empresas y/o Razones sociales que se encuentran afiliadas y/o asociadas con cada una de ellas respectivamente.

Usuarios Sr.

El Usuario Sr. es una persona del Área de Asuntos Regulatorios o afín (idealmente la de mayor jerarquía en el área) por cada Razón Social, destacando que únicamente podrá existir un Usuario Sr. por Razón Social.

Tiene un nivel de acceso que les permite dar de alta a sus colaboradores, así como administrar y monitorear a los mismos.

Como Usuario Sr. podrá asignar y ver los trámites de cada colaborador, de igual manera podrá realizar la transferencia de estos trámites a otro colaborador si así lo desea y reasignar los trámites que queden bajo su resguardo en caso de la eliminación o inactivación de la cuenta de un colaborador. Para este último punto en caso de requerir la transferencia de un número importante de trámites podrá solicitar el apoyo del equipo de soporte (sopORTE@pharmatramix.com) para agilizar el proceso.



También podrá monitorear de manera constante las actualizaciones o falta de actividad de los colaboradores en la plataforma.

Y tendrá acceso a los reportes de trámites de su Razón social y al informe global (únicamente gráficas y datos no desagregados) de todos los trámites ingresados en Pharma Tramix.

IMPORTANTE:

Es responsabilidad del Usuario Sr. Enviar a cada colaborador registrado en Pharma Tramix sus datos de acceso a la plataforma (Usuario y contraseña predeterminada*)

*La contraseña predeterminada es la que el Usuario Sr., recibió en su carta de confirmación de registro.

Usuarios colaboradores

Este o estos usuarios serán designados y generados por el Usuario Sr. de la Razón social para la cual laboran.

Serán los encargados de registrar, monitorear y actualizar en la plataforma los trámites regulatorios de medicamentos que le sean designados por su Usuario Sr.

A diferencia del Usuario Sr., estos tendrán acceso a los reportes únicamente de sus trámites y al informe global (únicamente gráficas y datos no desagregados) de todos los trámites cargados en Pharma Tramix.

En Pharma Tramix, solo puede haber un “Usuario Sr.” por Razón Social, mientras que el número de “Usuarios colaboradores” no está limitado, dependerá de las necesidades de la compañía el número de usuarios designados como colaboradores.

REGISTRO

Para poder formar parte de Pharma Tramix para el reporte y monitoreo de trámites de medicamentos, el interesado deberá cumplir las siguientes consideraciones:

- Los trámites que deseen cargar en la plataforma deben estar relacionados con medicamentos, los únicos trámites que pueden pertenecer a Dispositivos médicos son los Permisos Sanitarios de Importación de un dispositivo médico asociado a un Protocolo de Investigación Clínica para un medicamento.
- El interesado deberá ser titular de al menos un registro sanitario de un medicamento.
- Deberá enviar un correo a soporte@pharmatramix.com señalando su interés en formar parte de la plataforma y enviar la siguiente información:

INFORMACIÓN DE LA RAZÓN SOCIAL

- I. "Grupo" de empresas al que pertenece su Razón Social (Si aplica)
- II. Nombre completo de la Razón Social
- III. Cámara o Asociación a la que está afiliada/ asociada su Razón Social o Grupo (puede mencionar más de una o incluso indicar que es independiente no afiliada/asociada a ninguna):

INFORMACIÓN DEL USUARIO Sr.

- IV. Nombre y Apellido de la persona designada como Usuario Sr.
- V. Posición dentro de la Empresa
- VI. Email institucional del Usuario Sr. (no Gmail/Hotmail/Yahoo!/etc.):
- VII. Teléfono móvil
- VIII. Teléfono fijo (incluir extensión)

PRIMER INGRESO: CAMBIO DE CONTRASEÑA

Usuarios Sr.

1. Una vez que se realice el registro de forma exitosa, el equipo de soporte enviará al Usuario Sr. sus nuevos datos de acceso a Pharma Tramix (nombre de usuario y contraseña preestablecida) desde suporte@pharmatramix.com



NOTA: Una vez solicitado su registro en Pharma Tramix, le recomendamos revisar su bandeja de correos no deseados/spam, así como poder verificar que su servidor institucional no bloquee la recepción de correos enviados desde suporte@pharmatramix.com

2. El usuario deberá ingresar a <https://pharmatramix.com/fmi/webd>

NOTA: Los navegadores en los que Pharma Tramix logra un mejor desempeño son **Google Chrome, Firefox o Microsoft Edge**. Otros navegadores como “Safari” pueden modificar el diseño de la página.



También puedes ingresar desde la página web oficial de CANIFARMA, AFAMELA, AMIIF y ANAFAM dentro de la sección de Pharma Tramix de cada uno de los sitios dando clic en los logos correspondientes.



NOTA: Es importante verificar que la conexión del sitio es segura.



3. Deberás colocar los datos de acceso correspondientes (que recibiste vía email a través de la carta confirmación de acceso) en cada uno de los campos solicitados en el Login y dar clic en “Iniciar sesión”.

Inicie sesión para abrir "Pharmatramix".

Iniciar sesión

- Al ingresar por primera vez, el sistema te solicitará cambiar tu contraseña preestablecida, por lo que deberás crear una nueva contraseña con los caracteres mínimos de seguridad para tu cuenta. “Recuerda tomar nota de tu nueva contraseña”.

Cambiar contraseña

Debe cambiar la contraseña de su cuenta de FileMaker para poder abrir este archivo. Introduzca su antigua contraseña una vez y su nueva contraseña dos veces.

Nombre de cuenta: Ebernal_canifarma

Contraseña antigua: ***

Contraseña nueva:

Confirmar Nueva Contraseña:

Calidad de la contraseña: Débil

Cancelar OK

NOTA: Si olvida su contraseña, comuníquese con sopORTE@pharmatramix.com para restablecerla.

Usuarios colaboradores

- Una vez que el Usuario Sr. haya creado el perfil o los perfiles de “Usuario colaborador”, deberá compartir el nombre de usuario y contraseña preestablecida (misma que le compartimos con sus datos de acceso) a cada colaborador.

NOTA: Pharma Tramix no envía datos de acceso a ningún usuario colaborador, es responsabilidad del Usuario Sr. compartir esta información con cada colaborador respectivamente.

- Una vez que el Usuario colaborador cuente con los datos de acceso deberá seguir con lo señalado en los puntos del 2 al 4.

PERFIL

PHARMA TRAMIX Pgarciaprueba
EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

Pedro García

Usuario Pgarciaprueba
Empresa EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV
Correo electrónico Pgarcia.empresa.com.mx
Usuario Sr LIC. LAURA HERNÁNDEZ
Nivel Colaborador
Cámara y/o Asociación AFAMELA AMIIF

Lista de usuarios

Pgarciaprueba	Colaborador	Pedro García
test001	Usuario Sr	LIC. LAURA HE
test002	Colaborador	Colaborador
test003	Colaborador	Colaborador2

Cerrar sesión

1 En esta sección se encuentra la información del usuario, desde Username, datos de contacto, empresa, afiliación de esta y Usuario Sr.

NOTA: Los datos de la empresa ya se encuentran precargados en el sistema con el fin de homologar la información y evitar discrepancias. En caso de detectar algún error en la carga de datos, favor de comunicarse a soporte@pharmatramix.com

2 En esta sección, únicamente el **Usuario Sr.** podrá visualizar los nombres de los demás Usuarios Colaboradores registrados en Pharma Tramix para la misma Razón Social.

Por su parte, los Usuarios Colaboradores únicamente tendrán acceso para visualizar su propia información registrada dentro de la plataforma.

USUARIOS

En esta sección se podrá consultar la información de los usuarios registrados en el sistema. La información se presenta de forma desglosada, incluyendo los siguientes datos: Usuario, correo electrónico, nivel de usuario, empresa y cámara a la que pertenecen.

El sistema contempla dos niveles de usuario:

- Usuario Sr.
- Usuario Colaborador

Cada nivel cuenta con permisos y alcances de la información específicos dentro de la plataforma.

Pantalla Usuario Sr.

Encargado actual	Número de Ingreso	Nuevo Encargado
usr001	000874048112233	usr001
Pparticipa	2533092215AA1122	Pparticipa
Pparticipa	25330912611122	Pparticipa
usr003	223344044112233	usr003
Pparticipa	25330419A2233	Pparticipa
Pparticipa	253306L87233	Pparticipa

Pantalla Usuario Colaborador

Usuario	Correo electrónico	Nivel	Empresa	Cámara
HPerez,CP	hperez@empresapueba.com.m	Colaborador	EMPRESA DE	Centama
Pparticipa	pparticipa@empresa.com.mx	Colaborador	EMPRESA DE	Centama
usr001	hperez.m@gmail.com	Usuario Sr	EMPRESA DE	Centama
usr002	mlopez@gmail.com	Colaborador	EMPRESA DE	Centama
usr003	usr003@gmail.com	Colaborador	EMPRESA DE	Centama
usr004	usr004@gmail.com	Colaborador	EMPRESA DE	Centama

GENERACIÓN DE USUARIOS COLABORADORES

1. Una vez que el **Usuario Sr.** haya ingresado a su cuenta, del lado izquierdo de la pantalla podrá observar una lista de secciones en Pharma Tramix, de esta lista deberá hacer clic en “Usuarios”.

NOTA: Únicamente el Usuario Sr. será quien cuente con la facultad de crear Usuarios Colaboradores.

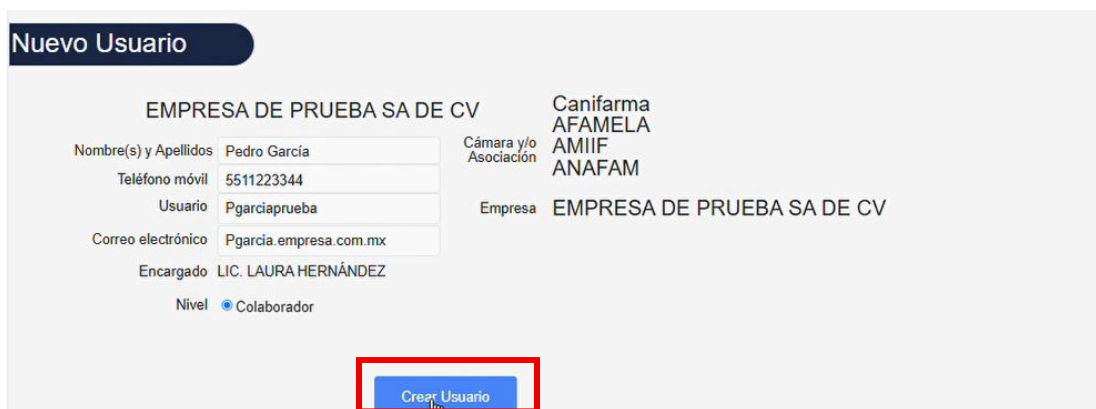
2. En esta pantalla podrás observar un botón del lado derecho que dice “Nuevo usuario” y hacer clic.



The screenshot shows the 'Usuarios' section of the system. At the top right, there is a blue button labeled 'Nuevo Usuario' with a red arrow pointing to it. Below this is a table for 'EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV' with the following data:

Usuario	Correo electrónico	Nivel	Empresa	Cámara
test001		Usuario Sr	EMPRESA DE	Canifarma
test002		Colaborador	EMPRESA DE	Canifarma
test003		Colaborador	EMPRESA DE	Canifarma

3. Aparecerá una siguiente pantalla donde se podrá llenar la información faltante en cada uno de los campos, una vez realizado esto deberá dar clic en “Crear usuario”.



The screenshot shows the 'Nuevo Usuario' form. The form is pre-filled with the following information:

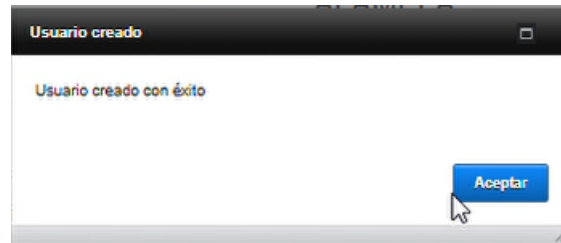
- EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV
- Nombre(s) y Apellidos: Pedro García
- Teléfono móvil: 5511223344
- Usuario: Pgarciaprueba
- Correo electrónico: Pgarcia.empresa.com.mx
- Encargado: LIC. LAURA HERNÁNDEZ
- Nivel: Colaborador
- Cámara y/o Asociación: Canifarma, AFAMELA, AMIIF, ANAFAM
- Empresa: EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

The 'Crear Usuario' button at the bottom is highlighted with a red box.

De la información de la pantalla anterior, existe información precargada que **NO DEBERÁ MODIFICARSE**, por ejemplo: Nombre de la “Empresa”, “Encargado” (corresponde al Usuario Sr.) y “Cámara y/o Asociación” (Corresponde a la Cámara o Asociaciones a las que está afiliada/ asociada la Razón Social).

NOTA: Para todos los Usuarios independientes que no se encuentren afiliados o asociados se visualizará en dicha sección el nombre de CANIFARMA como el responsable de dar seguimiento y notificación de los trámites ingresados.

4. Una vez creado el usuario, aparecerá un mensaje emergente que indicará que el usuario se ha creado con éxito.



¡IMPORTANTE! Recuerda tomar registro del “Usuario” en este ejemplo; “Pgarciaprueba” ya que será este dato el que deberás de compartir con la/las persona(s) designada(s) como usuario(s) colaborador(es) respectivamente, y adicionalmente la contraseña preestablecida contenida en email de datos de acceso de Usuario Sr. el cual ya has recibido.

TRANSFERENCIA Y ASIGNACIÓN DE TRÁMITES

Dentro de la misma sección de “Usuarios” se podrá realizar la asignación o transferencia de trámites dentro de la plataforma. Únicamente el Usuario Sr. podrá realizar esta acción por lo que tendrá la visibilidad del encargado actual, del número de ingreso del trámite y del nuevo encargado a quien se le transferirá la responsabilidad de su monitoreo y seguimiento.

PHARMA TRÁMIX test001
EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

Usuarios Nuevo Usuario

Perfil
Trámites
Informe
Usuarios
Notificaciones

Cerrar sesión

Encargado actual	Número de Ingreso	Nuevo Encargado
test001	008877404B112233	test001
Pgarciaprueba	2533002213AA1122	Pgarciaprueba
Pgarciaprueba	253300912X1122	Pgarciaprueba
test003	223344404A112233	test003
Pgarciaprueba	253300410A2233	Pgarciaprueba
Pgarciaprueba	253300EL872233	Pgarciaprueba

1. Para efectuar la transferencia, se deberá identificar el trámite que se desea transferir.
2. Al hacer clic en el campo “Nuevo encargado” se desplegará una lista precargada con los usuarios registrados como colaboradores en el sistema hasta el momento, entre los cuales podrá seleccionarse al nuevo encargado del trámite.

Usuarios

EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

Encargado actual	Número de Ingreso	Nuevo Encargado
test001	008877404B112233	test001
Pgarciaprueba	2533002213AA1122	Pgarciaprueba
Pgarciaprueba	253300912X1122	Pgarciaprueba
test003	223344404A112233	test003
Pgarciaprueba	253300410A2233	Pgarciaprueba
test003	253300EL872233	test003

3. Se podrá verificar que el cambio se realiza prácticamente de manera inmediata una vez que el Usuario Sr. selecciona al nuevo encargado dentro de la lista desplegable.



The image shows a horizontal interface element with three main components. On the left is a dropdown menu with the text 'Pgarciaprueba' and a light blue border. In the center is a text input field containing the alphanumeric string '223344404A112233'. On the right is another dropdown menu with the text 'Pgarciaprueba' and a small downward-pointing arrow.

¡IMPORTANTE! El Usuario Sr. tendrá la posibilidad de crear o registrar trámites dentro de Pharma Tramix, siempre y cuando este no cuente con un usuario colaborador, en caso contrario podrá únicamente transferir o reasignar los trámites existentes que provengan de la transferencia de la Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA (HT) o que estén bajo el resguardo del mismo ante la baja de algún usuario colaborador. Una vez creados los usuarios “Colaboradores”, serán ellos quienes deberán registrar la información correspondiente a cada nuevo trámite en la plataforma.

Primeros pasos Usuarios Sr.



Correo de
suporte@pharmatramix.com
(Verificar recepción/spam)



Usuario + contraseña
preestablecida



Ingresa a Pharma Tramix y
establecer una nueva
contraseña

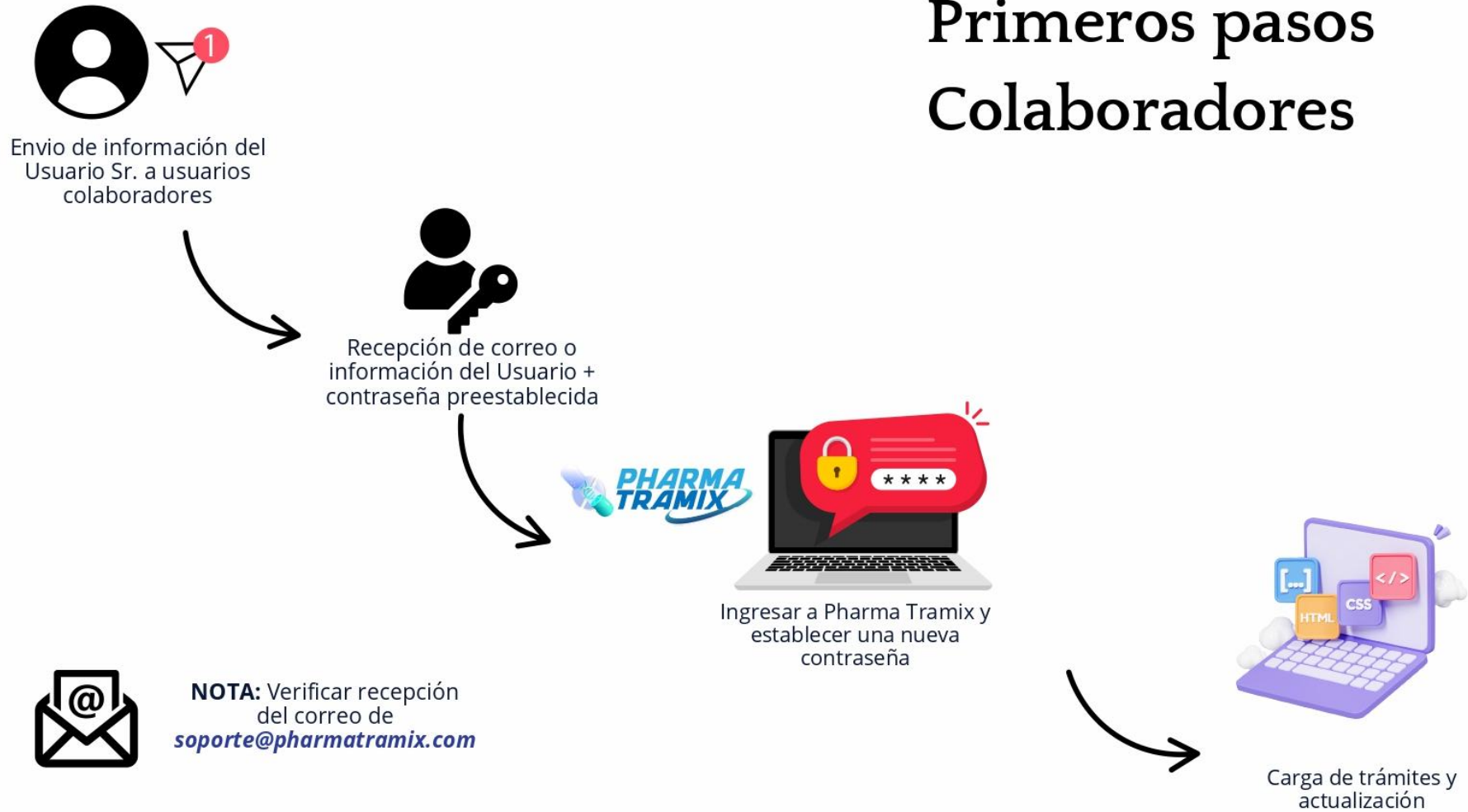


Generar nuevos usuarios
"Colaboradores" y enviarles
sus nombres de usuarios



Asignar / Transferir
trámites

Primeros pasos Colaboradores



NOTIFICACIONES

En esta sección los usuarios recibirán mensajes informativos y recordatorios tanto en la plataforma como en su correo electrónico. Entre las notificaciones que pueden recibirse se encuentran:

- Avisos sobre los cortes mensuales de información.
- Recordatorios por falta de actividad en la plataforma.
- Avisos sobre la inactivación de cuentas tras dos meses sin actividad.
- Cualquier otra notificación relevante que deba ser comunicada a los usuarios.



¡AVISO IMPORTANTE!

Estimado(s) usuario(s) de Pharma Tramix:

Por medio del presente, se les solicita atentamente cargar, revisar y mantener debidamente actualizados los trámites correspondientes a su empresa dentro de la plataforma, dada su relevancia para la gestión y seguimiento regulatorio ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Considerar que la información desactualizada o incompleta puede generar retrasos, observaciones adicionales y la imposibilidad de definir tiempos de respuesta, afectando el procesamiento de los trámites. En contraste, contar con información correcta y actualizada permitirá mayor agilidad y claridad en su gestión ante la autoridad sanitaria.

La colaboración activa de cada empresa es fundamental para fortalecer la transparencia, la planeación regulatoria y la adecuada atención por parte de la autoridad sanitaria.

Agradecemos de antemano su apoyo y les exhortamos a mantener permanentemente actualizada la información.

La próxima fecha de corte es el próximo martes 31 de marzo a las 23:59 horas.

Saludos cordiales.

TRÁMITES (DASHBOARD: GENERALIDADES)

Logos de la Cámara y/o Asociación(es) a las que está afiliada/ asociada la Razón Social

PHARMA TRAMIX

Pgarcia prueba
EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

CANIFARMA afamela AMIIF ANAFAM

EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

Nombre de la Razón Social

Trámites activos
16

2. Buscador de trámites

1. Trámites activos

Búsqueda



Todos

Nuevo trámite

3. Nuevo trámite

No. de ingreso

Trámites

Estado del trámite

Denominación

Días transcurridos

Hábiles

Naturales

243300EL

Comité de Moléculas Nuevas

En evaluación

435

615

Actualizar



263300129X

Visitas de Verificación CBPF

Visita precedente

Trámite transferido de HT

14

20

Actualizar



253300912X

Enmiendas a Protocolos de Investigación Clínica

En evaluación

18

26

Actualizar



263300118X

Avisos y permisos de publicidad

En evaluación

20

28

Actualizar



040260020112I

En evaluación



Actualizar



Barra de tareas

Cerrar sesión

6. Edición de trámites

8. Trámite incompleto

7. Semáforo de rezago

Contador de días hábiles y naturales transcurridos desde el ingreso del trámite

4 y 5 Botones de actualización y eliminación

DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES

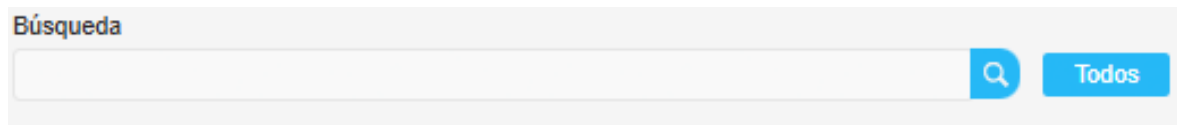
1.Trámites activos



Se entiende por “Trámites en proceso” a aquellos trámites que continúan con su dictaminación o espera de una resolución. En el Dashboard de “Trámites” solo se visualizan estos trámites, en caso de los “Trámites inactivos” considerados como aquellos que ya cuentan con una resolución o bien ya no son de interés de la empresa (desistimiento) se trasladan a la sección de “Informe”.

Únicamente el **Usuario Sr.** tendrá acceso para visualizar la totalidad de los trámites registrados para la Razón Social, independientemente de que estos se encuentren asignados a distintos Usuarios Colaboradores.

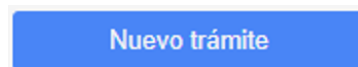
2.Buscador de trámites



En esta sección podrá realizar la búsqueda de los trámites dentro del Dashboard, mismo que contempla únicamente a los trámites activos. La búsqueda podrá realizarse por No. De ingreso y por denominación distintiva o genérica.

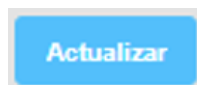
En caso de querer volver a visualizar todos los trámites del Dashboard, se podrá hacer clic en el botón de “Todos” justo a la derecha del buscador o bien en la barra de tareas seleccionar “Trámites”.

3.Nuevo trámite



Este botón inicia el flujo para cargar un nuevo trámite dentro de la plataforma.

4.Actualizar trámite



Este botón sirve para actualizar un trámite, principalmente en el “Estatus”.

Adicionalmente, también se puede actualizar un cambio en el número de prioridad de/los trámite(s).

Dependiendo del estatus de resolución del trámite, el sistema habilitará las ventanas correspondientes para la captura de la información requerida. Los estatus disponibles de manera enunciativa más no limitativa son los siguientes:

- Autorizado
- Autorizado por error
- Rechazado/Desechado
- Prevención por responder
- Desistimiento

Las fechas deberán registrarse mediante el selector de calendario integrado en el sistema. Se recomienda verificar que la información capturada sea correcta antes de proceder con su guardado en la plataforma.

Actualizar Trámite No. Ingreso: 2533002213AA1123

Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)
Solicitud de Modificaciones Mayores a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos

Fecha de Ingreso: 20/03/2026

Estado del trámite: Prevención por responder

Prioridad: NA

Justificación: Abasto sector público y privado

Previsión: Justificada No Justificada

Fecha en la que recibe la prevención: 24/03/2026

Tema de la Prevención: Módulo III: Calidad

Continuar Trámite Guardar y regresar a Dashboard

5. Eliminación de/los trámite(s)



Este botón sirve para eliminar el trámite o los trámites dentro de la plataforma.

Una vez que se dé clic en el icono de eliminar del trámite seleccionado, el sistema desplegará una siguiente ventana donde se deberá colocar el motivo de eliminación.

Borrar Trámite

263300404C9898

No es necesario borrar trámites en desistimiento o autorizados, solo cambia el estado en el flujo.

Motivo

Borrar

Salir

Una vez que un trámite sea eliminado, la información asociada no podrá ser recuperada dentro del sistema.

¡IMPORTANTE! Únicamente podrán ser eliminados los trámites que se hayan cargado por error o bien exista algún error en el No. De ingreso del mismo.

Por ningún motivo deberán eliminarse trámites con resoluciones o desistimiento, en su caso deberá actualizarse el “Estado del trámite” dentro de la plataforma.

6. Edición del trámite






Este botón sirve para editar información cargada en el flujo del trámite, como denominación distintiva/ genérica, fracción y demás información relacionada.

Adicionalmente nos muestra un resumen de las diferentes etapas del trámite y en caso de que este esté “inactivo” y cuente con una resolución, mostrará los días totales en los que estuvo activo el trámite tomando la fecha de ingreso y la fecha de recepción del oficio.

7. Semáforo de colores

En esta sección se observarán del lado izquierdo del contador de días un círculo que indicara si el trámite está en rezago o vigente en función de su tiempo legal, tomando como referencia los días transcurridos desde su fecha de ingreso, hasta el día que se está visualizando el mismo en la plataforma.

La simbología es la siguiente:

-  El trámite está vigente (dentro del periodo legal para su dictaminación)
-  El trámite que están por entrar en rezago (fuera del periodo legal para su dictaminación) en 5 días.
-  El trámite está en rezago.

8. Trámite incompleto



Indica que el trámite carece de información total solicitada en Pharma Tramix por lo que requiere atención del Usuario para ser completada.

En la sección de “informe” existe una pestaña que muestra todos los trámites incompletos y que podrán ser visualizados por los propios Usuarios. Como se ha mencionado anteriormente los Usuarios Colaboradores solo podrán visualizar la información de los trámites que ellos hayan ingresado y en el caso del Usuario Sr. tendrá acceso a la información de todos los trámites de su Razón Social.

Los trámites incompletos que no sean completados en un plazo de 20 días serán eliminados automáticamente de la plataforma.

9. Trámites transferidos (HT):



Los trámites de empresas que estaban registrados en la herramienta HT de CANIFARMA y que fueron actualizados al 30 de septiembre de 2025, fueron migrados a la nueva plataforma, donde se identifican con una bandera azul.

A diferencia del sistema anterior, la nueva plataforma permite un seguimiento específico por tipo de trámite y por etapa. Por lo tanto, existe la posibilidad de que estos trámites requieran la atención del Usuario, como puede ser:

- Complementación y Actualización de la información
- Actualización del Estado del trámite

La asignación y gestión de estos trámites será responsabilidad del Usuario Sr., quien deberá designar a los Usuarios Colaboradores encargados de su seguimiento.

INFORME

Reporte por número de ingreso

En esta sección el usuario podrá realizar búsquedas de trámites utilizando distintos criterios, tales como número de ingreso, denominación distintiva, denominación genérica, entre otros campos disponibles.

Asimismo, el sistema permite aplicar un filtro rápido por estatus, clasificando los trámites en:

- Activos: trámites que continúan en proceso de evaluación.
- Inactivos: trámites que han concluido su proceso y cuentan con una resolución final.
- Todos: contempla trámites Activos e Inactivos en conjunto, así como los trámites de sistema.

Búsqueda por número de ingreso

Reporte por número de ingreso	Reporte por trámites asociados	Reporte de rezagados	Reporte por fechas	Gráficas
Reporte por Prioridades				Incompletos
Búsqueda	253300912X2233	<input type="radio"/> Activos <input type="radio"/> Inactivos <input checked="" type="radio"/> Todos		Trámites totales 1
No. de ingreso	Estado del trámite	Empresa	Tipo de Trámite	Días hábiles transcurridos
<input checked="" type="checkbox"/> 253300912X2233	Autorizado	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Enmiendas a Protocolos de Investigación Clínica	92

Búsqueda por trámites Activos o Inactivos

Reporte por número de ingreso	Reporte por trámites asociados	Reporte de rezagados	Reporte por fechas	Gráficas
Reporte por Prioridades				Incompletos
Búsqueda		<input checked="" type="radio"/> Activos <input type="radio"/> Inactivos <input type="radio"/> Todos		Trámites totales 16
No. de ingreso	Estado del trámite	Empresa	Tipo de Trámite	Días hábiles transcurridos
<input checked="" type="checkbox"/> 253300410A4456	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Protocolos de Investigación de Clínica	25
<input checked="" type="checkbox"/> 251013408A1124	Prevenición por responder	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Nuevo Registro Sanitario	31
<input checked="" type="checkbox"/> 237841506C1125	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Avisos y permisos de publicidad	279
<input checked="" type="checkbox"/> 243456414D2021	Prevenición respondida	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)	39

Para ejecutar la búsqueda de este y de cualquier otro filtro se debe dar clic en el icono de la lupa de búsqueda.

Al igual que la sección de Trámites, en esta sección se encuentra disponible el botón “**Editar**”, el cual permite modificar la información registrada del trámite.

Para los trámites inactivos que cuentan con una resolución final, el sistema mostrará el histórico correspondiente al trámite. Adicionalmente, se presentará el conteo total de días transcurridos desde el ingreso del trámite hasta la emisión de la resolución.

Ver Trámite
No. Ingreso: 253300410A3344

Protocolos de Investigación de Clínica
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos Modalidad A - Medicamentos (biológicos y biotecnológicos)

Fecha de Ingreso 17/01/2025	Vía de Ingreso Ventanilla (Físico)	Estado del trámite Autorizado
Prioridad NA	Justificación de Prioridad Inversión para la investigación	Grupo terapéutico Grupo N° 16: Oncología
Nombre del Protocolo ProtocoloA3344		Número de ingreso de respuesta a la prevención 253300410A3344

Fechas
No. 253300410A3344

207
Días totales para la resolución

Reporte por trámites asociados

En esta sección el usuario podrá realizar la búsqueda de los trámites asociados mediante el Registro Sanitario o el Número de Protocolo de Investigación Clínica. El sistema desplegará las modificaciones, prórrogas, enmiendas y todos aquellos trámites registrados que se encuentren vinculados al trámite correspondiente y que este programado en Pharma Tramix.

Búsqueda de trámite asociado mediante Registro Sanitario

Reporte por número de ingreso		Reporte por trámites asociados		Reporte de rezagados		Reporte por fechas		Gráficas	
Búsqueda: 123M456		Denominación Distintiva Distintiva1		Denominación Genérica Genérico1		Trámites asociados 4			
No. de ingreso	Estado del trámite	Tipo de trámite	Días transcurridos						
			Hábiles	Naturales					
2533002213AA1122	En evaluación	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)	95	133					
24330022071122	Autorizado	Prórrogas	336	470					
24330022072233	En evaluación	Prórrogas	270	378					
2533002213AB1122	En evaluación	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)	5	7					

Búsqueda de trámite asociado mediante Número de Protocolo de Investigación Clínica.

No. de ingreso	Estado del trámite	Tipo de trámite	Días transcurridos	
			Hábiles	Naturales
253300912X2233	Prevención por responder	Enmiendas a Protocolos de Investigación Clínica	206	288

Una vez que la información sea asociada al trámite, el sistema realizará automáticamente el llenado de ciertos campos dentro de los flujos del proceso y generara un folio/registro dentro de Pharma Tramix, mismo que podremos identificar dentro de la sección de “Informe” de la siguiente manera

NRS ###: Folio correspondiente a la vinculación de trámites por Numero de Registro Sanitario

NPI ###: Folio correspondiente a la vinculación de trámites por Número de Protocolo de Investigación Clínica.

OMH ###: Folio correspondiente a la vinculación de trámites por Oficio de reconocimiento medicamento Huérfano.

NOTA: El Usuario no deberá realizar la eliminación de estos folios/registros, ya que de realizarla en futuras ocasiones el sistema ya no podrá asociar nuevos trámites a ese número de registro sanitario o protocolo de investigación clínica respectivamente.

Reportes de rezagados

- 1 En esta sección se visualizan los trámites que se encuentran en rezago. En la parte superior derecha se muestra el contador de “Trámites totales”, el cual corresponde exclusivamente al número de trámites rezagados.
- 2 Adicionalmente, en el lado izquierdo del apartado “Trámites totales” se presenta un indicador tipo semáforo, el cual utiliza un sistema de colores para representar el estatus de la totalidad de los trámites registrados, clasificándolos en vigentes, próximos a entrar en rezago y rezagados.

No. de ingreso	Estado del trámite	Empresa	Tipo de Trámite	Días en rezago
237841506C1125	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Avisos y permisos de publicidad	268

Reporte por fechas

En esta sección el usuario podrá realizar búsquedas de trámites mediante la selección de un periodo de tiempo. El sistema mostrará los trámites que hayan sido ingresados a COFEPRIS durante el periodo seleccionado.

Reporte por número de ingreso	Reporte por trámites asociados	Reporte de rezagados	Reporte por fechas	Gráficas
Reporte por Prioridades				
De 06/01/2025 A 10/12/2025			Trámites encontrados 18	
No. de ingreso	Estado del trámite	Empresa	Días transcurridos	Fecha ingreso
253300410A3344	Autorizado	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	207	17/01/2025
237841506C1125	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	279	13/02/2025
253300912X2233	Autorizado	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	92	04/08/2025
253300515A9999	Liberación autorizada	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	95	01/09/2025

Reporte por prioridades

En esta sección se visualizan los trámites que han sido definidos como prioritarios dentro del sistema. La asignación de prioridad puede ser realizada por el Usuario Sr. o por el Usuario Colaborador responsable del trámite.

El sistema permite clasificar los trámites mediante un nivel de prioridad del 1 al 5, donde 1 representa la prioridad más alta y 5 la prioridad más baja. En caso de que un trámite no tenga prioridad asignada, se mostrará con la opción "NA" (No aplica).

Las 5 prioridades disponibles son para todos los trámites de la misma Razón Social, es decir, no son 5 prioridades por Usuario por lo que se sugiere mantener una coordinación interna entre los Colaboradores en Pharma Tramix para la asignación de las mismas.

La clasificación de un trámite como prioritario no implica que los demás trámites dejen de recibir seguimiento, sino que estos requieren una atención o monitoreo particular dentro del proceso.

Reporte por número de ingreso	Reporte por trámites asociados	Reporte de rezagados	Reporte por fechas	Gráficas
Reporte por Prioridades				
EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV				Trámites totales 2
No. de ingreso	Estado del trámite	Empresa	Tipo de Trámite	Prioridad
253300410A4456	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Protocolos de Investigación de Clínica	2
237841506C1125	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Avisos y permisos de publicidad	1

Exportar informes a Excel

Esta función permite generar un archivo en Excel con la información de los diferentes trámites e informes mencionados anteriormente, de acuerdo con los criterios de búsqueda aplicados por el usuario.

Este botón lo podrás encontrar en la parte inferior derecha del listado de trámites que se está visualizando en la sección de "informe" correspondiente.

243300EL870011	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Oficio de Reconocimiento de Medicamentos Huérfanos	84	
223300410A0316	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Protocolos de Investigación de Clínica	44	
243456414D2022	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)	60	
NRS025404A6399	Autorizado	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Nuevo Registro Sanitario		
NSR025404A3F8E	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Nuevo Registro Sanitario	16	
2533002213AA1123	Prevención por responder	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)	7	
NRS025404A4771	Autorizado	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Nuevo Registro Sanitario		
263300118X9999	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Avisos y permisos de publicidad	21	
0402600200420234006002947	En evaluación	EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV	Permisos de Importación y Exportación	16	

[Exportar a excel](#)

Es necesario realizar el renombre del archivo que se desea exportar manteniendo siempre la terminación .xlsx

Exportar campo a archivo

Especifique el nombre del archivo que se va a exportar.

Guardar como:

¡Importante!: No modificar la extensión del archivo (.xlsx), ya que corresponde al formato de Excel y cualquier cambio podría impedir la correcta apertura del documento.

Una vez que se confirme la exportación, el sistema iniciará automáticamente la descarga del archivo en formato Excel.

Descargar archivos

Los archivos están listos para descargar. Haga clic en el botón para descargar cada uno de los archivos:

Informe (gráficas)

Datos totales del universo de trámites cargados en Pharma Tramix: Presenta número total de trámites registrados en la plataforma.

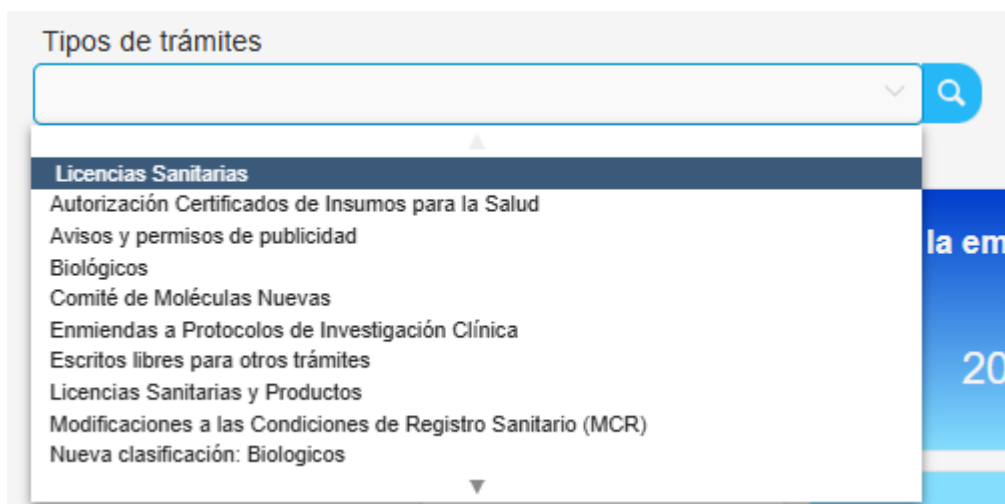
Datos de la empresa o Razón Social: Presenta el número específico de los trámites registrados por perfil de Usuario o por la Razón Social dependiendo los niveles de acceso



Gráfica de comparación con el universo, la cual permite contrastar la información de la empresa con el total de trámites registrados en la plataforma.

En esta sección se presentan gráficas informativas sobre los trámites registrados en la plataforma. El Usuario Sr. podrá visualizar la totalidad de los trámites correspondientes a la empresa o Razón Social. Por su parte, el Usuario Colaborador únicamente podrá visualizar los trámites que se encuentren bajo su responsabilidad.

Adicionalmente, el sistema permite realizar búsquedas específicas mediante el uso de grupos de trámites precargados. Esta funcionalidad facilita la consulta y comparación de información entre distintos grupos de trámites, permitiendo analizar su comportamiento dentro de las gráficas del informe.

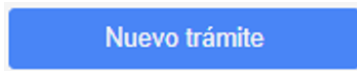


Adicionalmente, el sistema muestra los tiempos de evaluación correspondientes a los trámites, con el fin de facilitar el seguimiento y análisis de los periodos de resolución.



NUEVO TRÁMITE

1. Para la carga de un nuevo trámite, en la sección de Dashboard (trámites) deberá dar clic en el botón azul de “Nuevo trámite”.



2. Se desplegará una siguiente pantalla donde deberá colocar el Número de Ingreso del trámite.

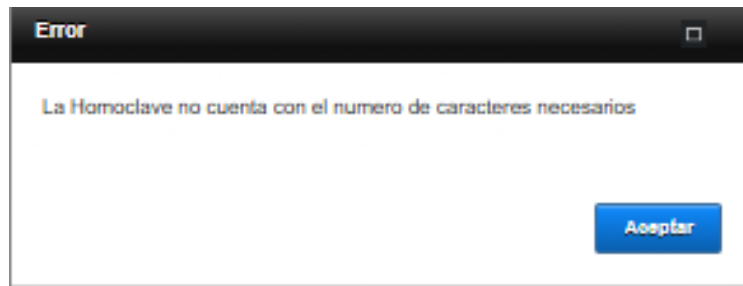
Número de ingreso

Crear

Salir

¡IMPORTANTE! Pharma Tramix cuenta con flujos y homoclaves precargadas en el sistema, por lo que en función del número de ingreso y número de caracteres de este detectará el tipo de trámite y modalidad.

Es importante considerar que el sistema detecta trámites de 14, 15, 16 y 25 caracteres, en caso de tener menos o más caracteres a los que pertenecen al trámite, el sistema no detectará el trámite y no podrá realizar su carga en Pharma Tramix apareciendo el siguiente mensaje.



Es importante que verifique que haya ingresado de manera correcta el número de ingreso del trámite, en algunos casos puede arrastrarse un “espacio” o un “enter” lo que impide la detección de la Homoclave por el sistema.

Si después de verificar que la información ingresada esta correcta, continúa persistiendo el problema deberá comunicarse a soporte@pharmatramix.com

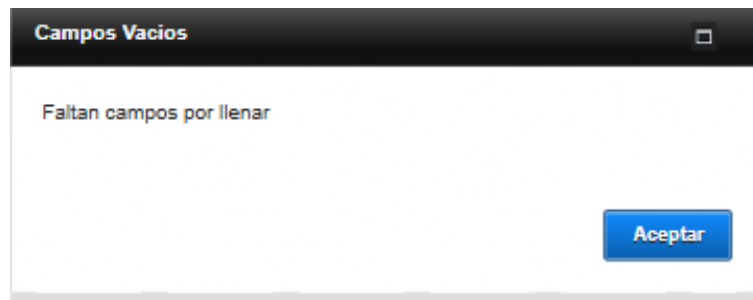
3. Una vez que se coloque el número de ingreso en la celda, deberá dar clic en “Crear” para continuar o “Salir” en caso de no querer continuar o cargar dicho trámite.



4. Posteriormente, se desplegará una pantalla en donde se solicitará información base para la identificación del trámite y producto. Cabe señalar que Pharma Tramix cuenta con flujos específicos por grupo de trámites, más adelante se presentará algunas particularidades a considerar según el tipo de trámite.

The screenshot shows the Pharma Tramix web interface. At the top, there is a header with the company logo and name 'PHARMA TRAMIX', 'Pgarcia prueba', and 'EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV'. Logos for 'CANFARMA', 'afameia', 'AMIF', and 'ANAFAM' are also present. The main content area is titled 'Nuevo Trámite' with the 'No. Ingreso: 243300404B1123'. Below this, the form is for 'Nuevo Registro Sanitario' with the modality 'Modalidad B De fabricación nacional genérico'. The form includes several fields: 'Fecha de Ingreso' (empty), 'Vía de Ingreso' (dropdown menu), 'Estado del trámite' (dropdown menu with 'En evaluación' selected), 'Prioridad' (dropdown menu), 'Denominación genérica' (empty), 'Grupo terapéutico' (dropdown menu), and 'Fracción' (dropdown menu). There is also an 'Observaciones' field at the bottom. A 'Cerrar sesión' button is located in the bottom left corner.

La información solicitada en cada uno de los campos es de carácter obligatorio a excepción de las “Observaciones”, de no llenar algún campo el sistema no le permitirá avanzar y mostrará el siguiente mensaje. En caso de guardarse el trámite de manera incompleta este será identificado por el sistema y será necesario darle atención y completar la información solicitada.

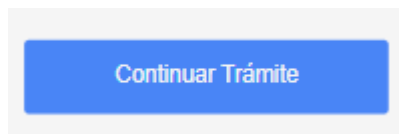


5. Las etapas del proceso se encuentran configuradas previamente en el sistema y se activan de acuerdo con el avance del trámite. La primera etapa se genera al momento de registrar el trámite, momento en el cual el sistema lo coloca automáticamente en el estatus “En evaluación”.

The screenshot shows the Pharma Tramix web interface for a 'Nuevo Trámite' with 'No. Ingreso: 263300404D9999'. The form is for 'Nuevo Registro Sanitario' with the modality 'Modalidad D De fabricación extranjera genérico'. The form includes several fields: 'Fecha de Ingreso' (06/01/2026), 'Vía de Ingreso' (Digital), 'Estado del trámite' (dropdown menu with 'En evaluación' selected and highlighted by a red box), 'Prioridad' (NA), 'Justificación de Prioridad' (dropdown menu), 'Denominación genérica' (Prueba), 'Grupo terapéutico' (Grupo N° 19: Psiquiatría), and 'Fracción'. A 'Cerrar sesión' button is located in the bottom left corner.

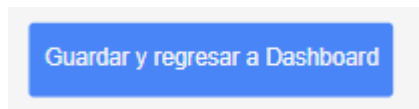
- Una vez ingresada la información el usuario podrá dar clic en alguno de los botones inferiores.

Continuar trámite



Este botón permite avanzar a la siguiente etapa del trámite, básicamente se sugiere pasar a esta siguiente etapa si nuestro trámite que estamos ingresando ya cuenta con información y un estado diferente, es decir, el trámite ya cuenta con alguna resolución o bien ha sido prevenido. En caso contrario, y que el trámite este en la primera etapa de "Evaluación" le sugerimos utilizar el otro botón.

Guardar y Regresar al Dashboard



Este botón permite guardar la información ingresada en esa fase del trámite y regresar al listado principal para que pueda seguir navegando o realizar cualquier otra función dentro de Pharma Tramix.

- Una vez que se haya completado el proceso y el trámite alcance alguno de los estados finales, por ejemplo: **Autorizado, Autorizado con error, Rechazado/Desechado o Desistimiento**, se habilitará el botón correspondiente (Finalizar trámite). A partir de ese momento, el trámite dejará de visualizarse en el Dashboard principal.



CONSIDERACIONES POR TIPO DE TRÁMITE

Registro Sanitario:

Particularmente para Nuevos Registros Sanitarios, una vez que el trámite haya sido Autorizado o Autorizado con Error, se deberá capturar el número de Registro Sanitario correspondiente para poder finalizar el proceso.

El término **“SSA”** se encuentra precargado en el sistema, por lo que únicamente será necesario completar la información restante del número de Registro Sanitario.

NOTA: Es importante capturar el número exactamente igual, ya que cualquier espacio o carácter adicional puede provocar que el sistema lo identifique como un Registro distinto.

Para este tipo de trámite, también se solicitará la denominación distintiva.

The screenshot shows a web form titled 'Actualizar Trámite' with the 'No. Ingreso' 263300404A1122. The form is for a 'Nuevo Registro Sanitario' with the modality 'Modalidad A De fabricación nacional molécula nueva'. The form contains several fields and buttons:

- Fecha de Ingreso:** 12/01/2026
- Estado del trámite:** Autorizado con Error (dropdown menu)
- Número de registro sanitario:** A text input field with 'SSA' pre-filled, highlighted with a red box.
- Prioridad:** NA (dropdown menu)
- Justificación:** Abasto sector público y privado (dropdown menu)
- Fecha recepción de Oficio:** A date selection field.
- Denominación distintiva:** A text input field, highlighted with a red box.
- Buttons:** 'Guardar y regresar a Dashboard' (blue) and 'Finalizar tramite' (red).

Comité de Moléculas Nuevas:

En este trámite se solicita la selección del tipo de opinión que definirá la ruta de evaluación ante la solicitud de reunión con el Comité de Moléculas Nuevas (CMN). Al iniciar el registro del trámite, el usuario deberá seleccionar entre alguna de las dos opciones

- Opinión técnica (ordinaria)
- Opinión técnica especial

La selección de la opción correspondiente determinará el flujo de etapas del trámite dentro del sistema.

The screenshot shows the 'Nuevo Trámite' (New Application) form in the PHARMA TRAMIX system. The header includes the company name 'Pgarcia prueba EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV' and logos for CANFARMA, ofameia, AMIIF, and ANAFAM. The application number is 'No. Ingreso: 263300EL489998'. The form is for the 'Comité de Moléculas Nuevas' and is titled 'Solicitud de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas. (Moléculas Nuevas)'. The 'Opinión' section is highlighted with a red box and contains two radio button options: 'Opinión técnica' and 'Opinión técnica especial'. Other fields include 'Fecha de Ingreso', 'Vía de Ingreso', 'Estado del trámite' (set to 'En evaluación'), 'Prioridad', 'Grupo terapéutico', 'Fraccion', and 'Observaciones'. A 'Cerrar sesión' button is visible in the bottom left.

Opinión técnica

Cuando se solicita una opinión técnica (ordinaria), el proceso implica la realización de una reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN). Por esta razón, el flujo del trámite incluye etapas relacionadas con la programación de la reunión y resultado de la sesión ante el comité.

Dentro de estas etapas se pueden capturar estados como:

- Sesión CMN autorizada
- Sesión CMN No procedente
- Desistimiento
- Solicitud de información adicional

Actualizar Trámite No. Ingreso: 263300EL489998

Comité de Moléculas Nuevas
Solicitud de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas. (Moléculas Nuevas)

Fecha de Ingreso
04/01/2026

Prioridad
1

Estado del trámite
En evaluación

- Sesión CMN autorizada
- Sesión CMN no procedente
- Desistimiento
- Solicitud de Información adicional

Guardar y regresar a Dashboard

Para finalizar el proceso, el trámite deberá actualizarse conforme al dictamen emitido por el CMN. En caso de una Sesión CMN no procedente o de un Desistimiento, el trámite se dará por concluido.

Por otro lado, si se obtiene una Sesión CMN autorizada o una Solicitud de información adicional, el trámite continuará hasta su finalización, de acuerdo con los resultados de la reunión ante el CMN, los cuales pueden ser Opinión favorable u Opinión no favorable.

En caso de actualizar Pharma Tramix para reportar la procedencia de la reunión y que esta aun no haya sucedido se habilita en el campo de "resultado de la reunión ante el CMN" el estado de "Pendiente" lo que colocara en pausa el flujo de este trámite para que una vez que el usuario cuente con dicha información pueda ingresar y seleccionarla en la plataforma.

resultado de la reunión ante el CMN

"Pendiente"

- Opinion favorable
- Opinion No favorable
- Pendiente

Opinión técnica especial

En el caso de la opinión técnica especial, el procedimiento es distinto, ya que no se lleva a cabo una reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas. Por esta razón, el flujo no contempla etapas relacionadas con la programación de sesiones, lo que reduce el número de etapas necesarias para su conclusión.

El trámite podrá concluir con alguno de los siguientes resultados:

- Opinión favorable
- Opinión No favorable
- Desistimiento

Actualizar Trámite

No. Ingreso: 253300EL489999

Comité de Moléculas Nuevas

Solicitud de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas. (Moléculas Nuevas)

Fecha de Ingreso

02/02/2026

Prioridad

NA

Estado del trámite

En evaluación

Opinión favorable
Opinión No favorable
Solicitud de Información adicional
Pendiente
Desistimiento

En caso de que se haya solicitado información adicional, el trámite no continuará hasta la entrega de esta.

Actualizar Trámite

No. Ingreso: 253300EL489999

Comité de Moléculas Nuevas

Solicitud de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas. (Moléculas Nuevas)

Fecha de Ingreso

02/02/2026

Prioridad

NA

Fecha de la Solicitud de informacion adicional

Estado del trámite

Solicitud de Información adicional

Información adicional entregada
Desistimiento

Una vez entregada la información adicional, el trámite concluirá con una Opinión favorable, Opinión No favorable o un Desistimiento.

Actualizar Trámite

No. Ingreso: 253300EL489999

Comité de Moléculas Nuevas

Solicitud de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas. (Moléculas Nuevas)

Fecha de Ingreso

02/02/2026

Prioridad

NA

Estado del trámite

Información adicional entregada

Opinión favorable
Opinión No favorable
Pendiente
Desistimiento

En caso de actualizar Pharma Tramix y no contar con la información del tipo de opinión emitida por el Comité se habilita en el campo de “Estado del trámite” el estado de “Pendiente” lo que colocara en pausa el flujo de este trámite para que una vez que el usuario cuente con dicha información pueda ingresar y seleccionarla en la plataforma.

Protocolo de Investigación Clínica:

En este tipo de trámite, no se consideran los campos de denominación distintiva ni denominación genérica. En su lugar, se incorpora nueva información derivada de los acuerdos regulatorios recientemente publicados, que permiten la presentación de trámites bajo el esquema de Reliance cuyo campo se encuentra habilitado.

Asimismo, dentro de esta sección se incluye el campo correspondiente al “**nombre del protocolo**”, el cual deberá registrarse conforme a la información del trámite sometido.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 223300410A0316

Protocolos de Investigación de Clínica
Solicitud de Autorización de Protocolo de Investigación en Seres Humanos Modalidad A.- Medicamentos (biológicos y biotecnológicos)

Fecha de Ingreso: 28/01/2026
Vía de Ingreso: Digital
Estado del trámite: En evaluación

Prioridad: NA
Justificación de Prioridad:

Grupo terapéutico: Grupo N° 1: Analgesia

Fracción: II
Reliance Sí No

Nombre del Protocolo: Prueba

Observaciones

Enmiendas (Trámites asociados por protocolo)

El sistema permite asociar todas las enmiendas vinculadas a un mismo Protocolo de Investigación Clínica. Para ello, se deberá capturar el Número de inicio del protocolo, el cual corresponde al número de ingreso del trámite mediante el cual se solicitó la autorización del protocolo de investigación.

Número de inicio del protocolo

Crear

Salir

En caso de que el protocolo no exista, el sistema permite registrar la información del Protocolo de investigación correspondiente.

No existe

El Protocolo no existe, ¿Deses crearlo ahora?

No Si

Para ello, el usuario deberá capturar la siguiente información:

- Número de ingreso de inicio del protocolo
- Nombre del protocolo
- Grupo terapéutico

Nuevo Protocolo de investigación

Número de ingreso de inicio del Protocolo

Nombre del Protocolo

Grupo terapéutico

Crear

Salir

Una vez realizado, el sistema precargará los datos de Nombre del protocolo y Grupo terapéutico en los trámites de enmiendas que se deseen asociar y registrar en Pharma Tramix.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 263300912XA1123

Enmiendas a Protocolos de Investigación Clínica

A. Documentos base

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite
En evaluación

Prioridad

Grupo terapéutico
Grupo N° 1: Analgesia

Fracción

Nombre del Protocolo
263300912XA1123

Número de ingreso de inicio de protocolo

Reliance Si No

Observaciones

Cuando se registra la información de un protocolo de investigación que no existía en Pharma Tramix, el sistema genera un folio de registro que se puede localizar en la sección de "Informe". Este tipo de folio inicia con la nomenclatura "NPI".

¡Importante!: Evitar eliminar los folios que inician con "NPI", ya que esto puede impedir la correcta asociación de trámites futuros.

Ver Trámite No. Ingreso: NPI025410A02FB

Protocolos de Investigación de Clínica

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite
Autorizado

Prioridad

Grupo terapéutico
Grupo N° 1: Analgesia


Nombre del Protocolo
263300912XA1123

Número de ingreso de respuesta a la prevención

Fechas No. NPI025410A02FB **Días totales para la resolución**

MCR, Prórrogas y Permisos Sanitarios de Importación (Trámites asociados por Registro Sanitario):

Para los trámites asociados por Registro Sanitario, como Prórrogas y Modificaciones a las Condiciones del Registro Sanitario, el sistema desplegará una ventana adicional denominada “Número de Registro Sanitario asociado”.

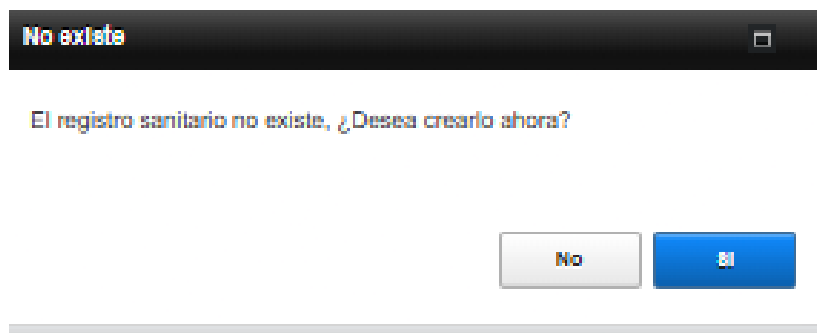


Número de Registro sanitario asociado

Crear

Salir

En caso de que el registro no exista, el sistema permite registrar el número del Registro Sanitario correspondiente.



No existe

El registro sanitario no existe, ¿Desea crearlo ahora?

No Si

Para ello, el usuario deberá capturar la siguiente información:

- Número de Registro Sanitario
- Denominación distintiva
- Denominación genérica
- Fracción
- Grupo terapéutico

Nuevo Número de Registro sanitario

Número de registro sanitario

9998M2026

Denominación distintiva

PRUEBA1

Denominación genérica

PRUEBA1

Fracción

Grupo terapéutico

Crear

Salir

Este campo tiene como finalidad identificar y vincular los trámites asociados que corresponden a un mismo producto, permitiendo dar seguimiento a los distintos procesos regulatorios relacionados con un mismo Registro Sanitario.

Para este tipo de trámites, el sistema captura automáticamente el Registro Sanitario asociado, Número de Registro Sanitario, Denominación distintiva, Denominación genérica, Fracción y Grupo terapéutico; sin embargo, se deberá verificar que sea el correcto.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 2633002213AA1130

Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (MCR)
Solicitud de Modificaciones Mayores a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos

Fecha de Ingreso	Vía de Ingreso	Estado del trámite
<input type="text"/>	Digital	En evaluación
Prioridad		Registro sanitario asociado
<input type="text"/>		9998M2026
Denominación distintiva	Denominación genérica	Grupo terapéutico
PRUEBA1	PRUEBA1	Grupo N° 1: Analgesia
Fracción		
V		
Observaciones		
<input type="text"/>		

Cuando se ingresa la información de un Registro Sanitario que no existía en Pharma Tramix, el sistema genera un folio de registro que se puede localizar en la sección de "Informe". Este tipo de folio inicia con la nomenclatura "NRS".

¡Importante!: Evitar eliminar los folios que inician con “NRS”, ya que esto puede impedir la correcta asociación de trámites futuros.

Ver Trámite

No. Ingreso: NRS025404A8D11

Nuevo Registro Sanitario

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite
Autorizado

Prioridad

Denominación distintiva

Denominación genérica

Grupo terapéutico
Grupo N° 1: Analgesia

PRUEBA1

PRUEBA1

Fracción

V

Número de registro sanitario

9998M2026

Número de ingreso de respuesta a la prevención

Permisos de Importación:

Para este tipo de trámite es obligatorio capturar los 25 caracteres numéricos completos para la correcta identificación del trámite en la plataforma.

Número de ingreso

0402600200420234006002944

Crear

Salir

El sistema permite cargar permisos de importación ingresados a través de VUCEM.

Al igual que en los trámites de Prórrogas y Modificaciones, el usuario podrá asociar el permiso de importación a un Registro Sanitario existente o dar de alta un nuevo Registro Sanitario dentro de la plataforma. Ver en sección (MCR, Prórrogas y Permisos Sanitarios de Importación. Trámites asociados por Registro Sanitario)

Número de Registro sanitario asociado

9996M2026

Crear

Salir

Nuevo Trámite No. Ingreso: 0402600200420234006002945

Permisos de Importación y Exportación
Permisos sanitarios de Importación de Materia prima o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro Modalidad C.- Medicamentos con registro sanitario

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite
En evaluación

Prioridad

Registro sanitario asociado
9996M2026

Dispositivo médico o Medicamento
 Dispositivo Medicamento Otros

Fracción

Fraccion Arancelaria

Número de ingreso de inicio de protocolo

Observaciones

Cabe señalar que únicamente serán admitidos permisos de importación correspondientes a medicamentos y Dispositivos médicos asociados a Protocolos de investigación de medicamentos por lo que deberá seleccionar la categoría correspondiente según sea el caso.

En el caso de "otros" entran productos como Materias Primas, Estándares, API's, etc.

Dispositivo médico o Medicamento

Dispositivo Medicamento Otros

Según la categoría seleccionada, se deberá capturar la siguiente información:

- Dispositivos médicos asociados a Protocolos de investigación de medicamentos: Se deberá capturar la fracción arancelaria y el número de ingreso de inicio del protocolo.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 0402600200420234006002945

Permisos de Importación y Exportación
Permisos sanitarios de Importación de Materia prima o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro Modalidad C.- Medicamentos con registro sanitario

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite
En evaluación

Prioridad

Justificación de Prioridad

Registro sanitario asociado
9996M2026

Dispositivo médico o Medicamento
 Dispositivo Medicamento Otros

Fraccion Arancelaria

Número de ingreso de inicio de protocolo

- Medicamentos: Se deberá capturar la fracción arancelaria, Registro sanitario asociado y la información correspondiente a la fracción aplicable.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 0402600200420234006002945

Permisos de Importación y Exportación
Permisos sanitarios de Importación de Materia prima o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro Modalidad C.- Medicamentos con registro sanitario

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite

Prioridad

Justificación de Prioridad

Registro sanitario asociado

Dispositivo médico o Medicamento
 Dispositivo Medicamento Otros

Fracción

Fraccion Arancelaria

- Otros: Se deberá capturar únicamente la fracción arancelaria.

Nuevo Trámite No. Ingreso: 0402600200420234006002945

Permisos de Importación y Exportación
Permisos sanitarios de Importación de Materia prima o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro Modalidad C.- Medicamentos con registro sanitario

Fecha de Ingreso

Vía de Ingreso

Estado del trámite

Prioridad

Justificación de Prioridad

Registro sanitario asociado

Dispositivo médico o Medicamento
 Dispositivo Medicamento Otros

Fraccion Arancelaria

Medicamentos Huérfanos:

En este trámite, el sistema solicita seleccionar el tipo de trámite previo a su registro, pudiendo elegir entre las siguientes opciones:

- Oficio de reconocimiento
- Prórroga
- Modificación

Tipo de Trámite para medicamento Huérfano

Oficio de reconocimiento Prórroga Modificación

Una vez seleccionado el tipo de trámite correspondiente, el sistema desplegará automáticamente el flujo de etapas aplicables, de acuerdo con la opción elegida.

Para Prórroga y Modificación:

Se deberá capturar el número de ingreso del Oficio de reconocimiento del medicamento huérfano para poder asociar al mismo el trámite de Prórroga o Modificación.

Tipo de Trámite para medicamento Huérfano

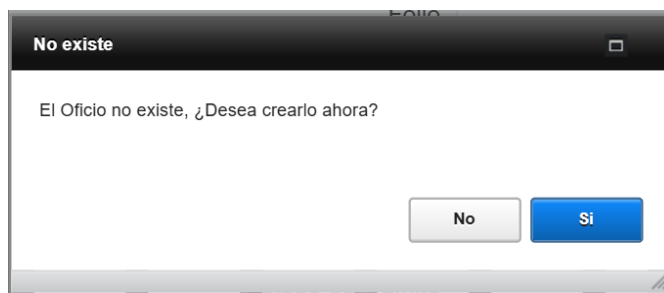
Oficio de reconocimiento Prórroga Modificación

Número de Ingreso del Oficio de reconocimiento del medicamento Huérfano

Crear

Salir

El usuario podrá asociar una Prórroga y Modificación a un Oficio de reconocimiento del medicamento Huérfano existente o dar de alta un nuevo Oficio de reconocimiento medicamento Huérfano dentro de la plataforma.



Para ello, el usuario deberá capturar la siguiente información:

- Número de Registro Sanitario
- Denominación distintiva
- Denominación genérica
- Fracción
- Grupo terapéutico

Cuando se ingresa la información de un Oficio de reconocimiento de medicamento Huérfano que no existía en Pharma Tramix, el sistema genera un folio de registro que se puede localizar en la sección de "Informe". Este tipo de folio inicia con la nomenclatura "OMH".

¡Importante!: Evitar eliminar los folios que inician con "OMH", ya que esto puede impedir la correcta asociación de trámites futuros.

Ver Trámite No. Ingreso: **OMH025EL877FCE**

Nuevo Registro Sanitario

Fecha de Ingreso	Vía de Ingreso	Estado del trámite
		Autorizado
Prioridad		
<input type="text"/>		
Denominación distintiva	Denominación genérica	Grupo terapéutico
prueba	prueba	Grupo N° 1: Analgesia
Fracción		
IV		
Número de registro sanitario		Número de ingreso de respuesta a la prevención
<input type="text"/>		<input type="text"/>

Liberación de biológicos:

Para este tipo de trámite, el flujo y sus etapas se maneja de manera vertical e inicia por la solicitud de Liberación de Biológico.

PHARMA TRÁMIX Pgarciaprueba
EMPRESA DE PRUEBA SA DE CV

Logos: CANFARMA, afamela, AMIF, ANAFAM

Nuevo Trámite No. Ingreso: 263300515A3344

Biológicos

Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad A Productos biológicos y hemoderivados

Fecha de Ingreso	Vía de Ingreso	Estado del trámite
20/03/2026	Digital	En evaluación
Prioridad	Justificación de Prioridad	
2	Abasto sector público y privado	
Fracción	Denominación genérica	
II	PRUEBA	
Observaciones		
<input type="text"/>		

El sistema permite continuar el flujo a través de dos procesos:

- Entrega de resultados de análisis
- Proceso de liberación simplificada

En el caso de **Entrega de resultados de análisis**, el usuario deberá capturar el número de ingreso de entrega de resultados y su fecha de ingreso correspondiente.

Posteriormente, el sistema desplegará automáticamente el flujo de etapas para la liberación. El trámite concluye en alguno de los siguientes estados: “Liberación autorizada”, “Liberación rechazada” o “Desistimiento”. Cuando el trámite se encuentra en estado “Liberación prevenida”, permanece activo en espera de que se atienda la prevención. Una vez registrada la “Prevención respondida”, el trámite retoma su flujo hasta la resolución definitiva.

Liberación

Estado del trámite

En evaluación

- Liberación autorizada
- Liberación rechazada
- Liberación prevenida
- Previsión respondida
- Desistimiento
- En espera de información (Trámite en pausa)

Guardar y regresar a Dashboard

Para el **Proceso de liberación simplificada**, el sistema desplegará automáticamente el flujo correspondiente según el estado del trámite.

Liberación de controlados:

Para este tipo de trámite, el flujo y sus etapas se maneja de manera vertical e inicia por la solicitud del Permiso Sanitario de Importación.

Para continuar con el flujo de este tipo de trámite en la sección de Arribo y toma de muestra, se consideran los siguientes casos:

- **PSI Autorizado:**

El usuario deberá capturar el número de ingreso del aviso de arribo de mercancía con un "COFEPRIS-03-002" y la Solicitud de visita de verificación para la toma de muestra con un "COFEPRIS-03-001", incluyendo las fechas correspondientes.

Arribo y toma de muestra

Estado del trámite

PSI Autorizado

Fecha del permiso sanitario de importación

No. ingreso del aviso de arribo de mercancía

Fecha de ingreso de la mercancía

Solicitud de visita de verificación para la toma de muestra

Fecha de ingreso de la solicitud para la toma de muestra

- **Prevención por responder**

Cuando el trámite se encuentra en este estado, permanece activo en espera de que se atienda la prevención. Una vez registrada la “Prevención respondida” mediante el ingreso de un “CT01”, el trámite retoma su flujo.

- **Rechazado/Desechado y Desistimiento**

El proceso concluye y pasa automáticamente a la etapa de destrucción mediante un COFEPRIS-03-018-A.

Destrucción

No ingreso de solicitud de destrucción

Fecha de solicitud de destrucción

Destruccion procedente Destruccion no procedente

Guardar y Terminar trámite

Una vez que el trámite se encuentra en estado Autorizado, el flujo continúa a la etapa de **Muestreo y liberación** donde el sistema permite avanzar a través de dos procesos:

- Exportación
- Importación

MUESTREO Y LIBERACIÓN

Proceso exportación

En esta etapa se pueden presentar los siguientes estados:

- **Muestreo Realizado:** El usuario deberá capturar el número de ingreso de la solicitud de sello y lacre mediante un COFEPRIS-03-018.
- **Prevención al muestreo:** El trámite permanece activo hasta que se atienda la prevención. Una vez registrada la “Prevención respondida”, el flujo continúa.
- **Rechazo/ desechado o Desistimiento:** el proceso concluye y pasa automáticamente a la etapa de destrucción.

Muestreo y liberación

Estado del trámite

Muestreo realizado

Exportación Consumo Nacional

No. Ingreso de la solicitud de liberación

Fecha Ingreso de la solicitud de liberación

En cualquiera de los casos el flujo finaliza por lo que deberá seleccionar “Guardar y Terminar Trámite”.

Proceso Consumo Nacional

En esta etapa para el **Muestreo Realizado**: El usuario deberá capturar el número de ingreso de la solicitud de liberación mediante un COFEPRIS-03-001

No. Ingreso de la solicitud de liberación

Prevención al muestreo: Cuando el trámite se encuentra en este estado, permanece activo en espera de que se atienda la prevención. Una vez registrada la “Prevención respondida”, el trámite retoma su flujo.

Rechazado/Desechado o Desistimiento:

El proceso concluye y pasa automáticamente a la etapa de destrucción.

Una vez que el muestreo se encuentra Autorizado, el flujo continúa con la “**Entrega de resultados de análisis**”, donde se deberá capturar el número de ingreso del resultado de análisis mediante el ingreso de un Escrito libre “IT03”.

Entrega de resultados de análisis

No. Ingreso del resultado de Análisis

Fecha Ingreso del resultado de Análisis

Finalmente, el proceso concluye con la Liberación del producto, con los siguientes posibles estados:

Autorizado: Donde el usuario deberá capturar la fecha del oficio de liberación del producto

Prevención por responder: Cuando el trámite se encuentra en este estado, permanece activo en espera de que se atienda la prevención. Una vez registrada la “Prevención respondida”, el trámite retoma su flujo.

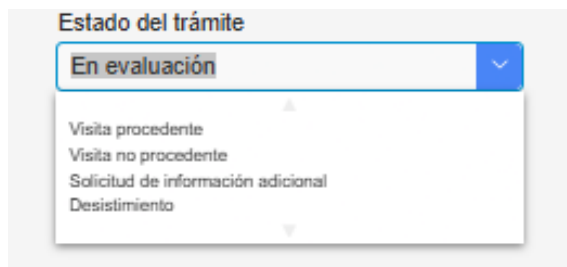
Asimismo, si se obtiene un **rechazo/ desechado o un desistimiento**, el proceso concluye y pasa automáticamente a la etapa de destrucción

¡IMPORTANTE!

En cada etapa que vaya avanzando el flujo dentro de la lista desplegable y estados de trámite se identificará la opción de “En espera de información (Trámite en pausa)” como lo indica esta opción pausa el trámite en caso de que no se cuente con toda la información solicitada en ese momento por el resto de los campos que se activen según el caso, una vez que se cuente con la misma podrá seleccionar el estado de trámite aplicable y continuar con el flujo.

En este tipo de trámite, el sistema contempla los siguientes estatus:

- Visita precedente
- Visita no precedente
- Solicitud de información adicional
- Desistimiento



Visita precedente: El usuario deberá capturar la fecha en que se realizó la visita.

Visita no precedente: El proceso concluye capturando la fecha de recepción de Oficio.

En caso de que la autoridad requiera información adicional, el sistema permite registrar hasta en tres ocasiones la solicitud y entrega de la misma. En cada caso, deberán capturarse la fecha de solicitud de información adicional y la fecha de entrega de la respuesta correspondiente.

Actualizar Trámite No. Ingreso: 263300129X8889

Visitas de Verificación CBPF
Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificado de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario

Fecha de Ingreso: 15/04/2026
Prioridad: NA

Estado del trámite: Solicitud de información adicional
Justificación: []
1er Intento: Fecha de la Solicitud de información adicional [] Fecha de entrega de la Solicitud de información adicional []

Intento de sometimiento de información adicional: [1]

Desistimiento: El proceso concluye.

Una vez que la visita es procedente, el trámite continúa con los siguientes estados:

Oficio recibido con prevención: El usuario deberá capturar la fecha de recepción de la prevención y, en su caso, la fecha de respuesta correspondiente.

Oficio recibido sin prevención: El trámite continúa su flujo.

Actualizar Trámite No. Ingreso: 263300129X8888

Visitas de Verificación CBPF
Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificado de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario

Fecha de Ingreso: 06/04/2026
Prioridad: NA

Estado del trámite: Oficio recibido con prevención
Oficio recibido sin prevención (Autorizado)
Oficio recibido con prevención

Fecha que recibe la prevención [] Fecha respuesta de la prevención []

Finalmente, para concluir el proceso, se deberá registrar la resolución del certificado de visita, la cual podrá clasificarse como:

- Autorizado
- Rechazado/Desechado

Actualizar Trámite No. Ingreso: 263300129X8888

Visitas de Verificación CBPF
Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificado de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario

Fecha de Ingreso: 06/04/2026
Prioridad: NA

Estado del trámite: Oficio recibido sin prevención
Justificación: [] Fecha recepción de Oficio: 12/04/2026

Fecha que recibe la prevención [] Fecha respuesta de la prevención []

resolución del CBPF: Oficio recibido sin prevención
Autorizado
Rechazado/ Desechado

Guardar y regresar a Dashboard
Finalizar trámite

