



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/13/2525

ACUSE

Asunto: Se envían comentarios de particulares

México, D. F., a 28 de agosto de 2013

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA  
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Secretaría de Salud  
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) por primera ocasión el día 10 de abril de 2013, a través del portal de la MIR<sup>1</sup>.*

Al respecto, cabe señalar que dicho anteproyecto fue sometido al proceso de mejora regulatoria que establece la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) en su Título Tercero A, emitiéndose en cumplimiento de dicho proceso el dictamen final a que se refiere el artículo 69-L de dicha Ley, mediante oficio COFEME/13/2420 de fecha 15 de agosto del 2013.

No obstante lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, esta Comisión hace de su conocimiento que desde la emisión de dicho dictamen se han recibido comentarios de particulares interesados en la regulación, según lo expuesto a continuación:

Fecha	Remitente	Organización/Institución
23/08/2013	C. Eduardo Ortiz Hernández C. Santiago Gonzalez Luna Marseille C. Pedro Morfín Heras	Particular.
23/08/2013	Ing. Ricardo Romay Wisbrum	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).

En este sentido, cabe señalar que los comentarios arriba enunciados se encuentran disponibles para su consulta en el expediente electrónico del anteproyecto de referencia, en la dirección electrónica señalada a continuación:

[http://207.248.177.30/regulaciones/scd\\_expediente\\_3.asp?ID=02/1199/100413](http://207.248.177.30/regulaciones/scd_expediente_3.asp?ID=02/1199/100413)

<sup>1</sup> [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx)

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo anterior, a efecto de que estos puedan ser valorados por la SSA y, en su caso, incorporados a la versión del anteproyecto que se publique en el DOF.

Lo anterior se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XXXI y último párrafo, 10, fracción XXI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente  
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/USLB