

Contacto CONAMER JCRL-LCF-AMUDC-AMB-B000211320

De: Anafam <anafam@anafam.org.mx>
Enviado el: martes, 27 de abril de 2021 02:47 p. m.
Para: conamer@conamer.gob.mx; Contacto CONAMER
CC: DAGOBERTO CORTÉS CERVANTES; 'Hugo Elizalde'; anafam@anafam.org.mx
Asunto: COMENTARIOS DE ANAFAM AI ANTEPROYECTO DE DECRETO DE MODIFICACIÓN DEL RIS 27 DE ABRIL DE 2021
Datos adjuntos: Oficio Lic. Julio Cesar Rocha L. COFEMER - RIS 27 de abril 2021.pdf; DOCUMENTO CON COMENTARIOS RIS_CONAMER 26 ABRIL-2021-ANAFAM.docx.pdf

Lic. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
Presente

Distinguido Lic. Rocha:



Con relación al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado por esa Comisión el pasado 7 de abril para efecto de Consulta Pública, de conformidad con lo señalado en el Art. 73 de la Ley General de Mejora Regulatoria, le envío los comentarios de ANAFAM en atención a la publicación de dicho Anteproyecto para consulta pública, de conformidad con el Art. 73 de la Ley de Mejora Regulatoria.

Mucho le agradeceré la atención que se sirva otorgarnos como Asociación, tomando en consideración lo siguiente:

1. Que los comentarios vertidos en el Anexo 1 se integren dentro del dictamen que emita la Coordinación a su muy digno cargo, respecto del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.
2. Que se emita respuesta a los comentarios enviados en el Anexo 1.
3. Tomar en consideración que los comentarios enviados para consulta pública no implican consentimiento al Anteproyecto mencionado.

Agradezco de antemano su atención y le solicito respetuosamente confirmar la recepción de este comunicado y del Anexo que se adjuntan.

Atentamente

 **C.P. Socorro España Lomeli**
Directora Ejecutiva
Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A.C.
5601 3082 5601 3083



Cuidemos del medio ambiente. Por favor no imprimas este mail si no es necesario.

Aviso de Privacidad.

La Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C., (en adelante ANAFAM), solicitará sus datos personales para la realización de las actividades que le son propias, como: brindarle información sobre las actividades propias de la ANAFAM, enviarle solicitudes de participación en las diferentes actividades de ANAFAM, tales como reuniones de Consejo Directivo, Comités, grupos de trabajo y asistencia a reuniones con responsables de los tres niveles de gobierno, Cámaras, Asociaciones y

Ciudad de México a 27 de abril de 2021

Lic. Julio César Rocha López
Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
Presente

Distinguido Lic. Rocha:

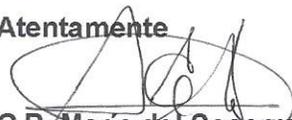
Con relación al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado por esa Comisión el pasado 7 de abril para efecto de Consulta Pública, de conformidad con lo señalado en el Art. 73 de la Ley General de Mejora Regulatoria.

Al respecto y en mi carácter de Directora Ejecutiva de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM), me permito enviarle mediante Anexo 1, nuestros comentarios como Asociación, con el propósito de que se sirvan tomarlos en consideración para efectos del Anteproyecto en comento, por lo que atentamente le solicito lo siguiente:

1. Que los comentarios vertidos en el Anexo 1 se integren dentro del dictamen que emita la Coordinación a su muy digno cargo, respecto del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.
2. Que se emita respuesta a los comentarios enviados en el Anexo 1.
3. Tomar en consideración que los comentarios enviados para consulta pública no implican consentimiento al Anteproyecto mencionado.

Agradezco de antemano la atención que se sirva otorgar a este comunicado y aprovecho para enviarle un cordial saludo.

Atentamente



C.P. María del Socorro España Lomelí
Directora Ejecutiva

COMENTARIOS AL ANTEPROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

26-Abril-2021

Reglamento de Insumos para la Salud (última reforma: DOF-14-03-2014)	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud (AIR: CONAMER 07-04-2021)	Comentarios	Justificación
<p>ARTÍCULO 26. El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.</p>	<p>ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan. siguientes:</p> <p>I. El envase primario o secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquel destinado al sector privado;</p> <p>II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;</p> <p>III. Incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y</p>	<p>ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, sean de procedencia nacional o extranjera se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan. siguientes:</p> <p>III. En el envase secundario incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y</p>	<p>Se sugiere precisar que esta disposición es aplicable en todos los casos de los medicamentos que sean comercializados en nuestro país independientemente de si son de procedencia extranjera o nacional.</p> <p>Se sugiere precisar en la fracción II que las leyendas “Prohibida su venta” o “Propiedad del Sector Salud” se incluirán únicamente en el envase secundario, dado que por las condiciones requeridas para realizar la adición de estas leyendas técnicamente es mejor llevarlas a cabo únicamente en el envase secundario.</p>

	<p>IV. Contener la clave del Compendio de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.</p>		
<p>ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.</p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y</p>	<p>ARTÍCULO 153. ...</p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. o inglés.</p> <p>...</p>	<p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países, en idiomas diferentes al español o inglés, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor. En caso de que el documento sea expedido de forma electrónica por la autoridad competente del país de origen, deberá ser acompañado de una traducción simple del mismo.</p>	<p>Se sugiere agregar a la redacción la posibilidad de presentación de copias simples de documentos emitidos por agencias reguladoras reconocidas por la Secretaría únicamente en formato electrónico</p>

<p>traducidos por perito traductor.</p>			
<p>ARTÍCULO 177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente: ... Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.</p>		<p>ARTÍCULO 177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente: ... Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.</p>	<p>Se sugiere esta modificación para eliminar de este artículo la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>
<p>ARTÍCULO 177 Bis 1. Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México: I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del</p>		<p>ARTÍCULO 177 Bis 1. Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México: I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del</p>	

<p>Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>		<p>Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>	<p>Se sugiere esta modificación para eliminar de este artículo la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>
<p>ARTÍCULO 177-bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas. previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas con base a las guías nacionales e internacionales que apliquen, así como a lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte.</p> <p>Los criterios establecidos se publicarán en el Diario Oficial de la Federación para su consideración en las solicitudes subsecuentes</p>	<p>Se sugiere redacción para mayor certeza. Se solicita se actualice la lista de expertos y áreas de conocimiento que refleje la inclusión del campo de la biotecnología</p> <p>Para conservar la transparencia del proceso consideramos que es indispensable la publicación de los criterios establecidos para el primer biotecnológico biocomparable de una molécula con el fin de homologar criterios.</p>

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, determinará las pruebas de

...

~~Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, determinará las pruebas de~~

<p>biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>	<p>biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables. Derogado.</p> <p>...</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, la secretaria emitirá un oficio de validación de cumplimiento de los requisitos previstos en la normatividad aplicable. Al día siguiente del vencimiento de la patente la secretaria intercambiara dicho documento por el registro sanitario correspondiente. el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>	<p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, la secretaria emitirá un oficio de validación de cumplimiento de los requisitos previstos en la normatividad aplicable. Al día siguiente del vencimiento de la patente la secretaria intercambiara dicho documento por el registro sanitario correspondiente. el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>	<p>Consideramos importante actualizar el presente Reglamento incluyendo las modificaciones ya establecidas en los artículos 20.47 del T-MEC y 57 de la LFPPI en donde se elimina cualquier parámetro de tiempo para iniciar los trabajos de desarrollo de cualquier biotecnológico biocomparable. Para efectos de este artículo del RIS, se eliminó tanto en el T-MEC como en la LFPPI, la cláusula que establece para el inicio de los trabajos de desarrollo, los 8 años anteriores al vencimiento de la patente.</p>
<p>ARTÍCULO 177-bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 4. ...</p>	<p>ARTÍCULO 177-bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos</p>	

<p>biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físicoquímicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:</p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, así lo determine;</p> <p>II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán</p>	<p>biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, en tanto se encuentre disponible para la realización de los estudios comparativos y físicoquímicos. En caso contrario, deberá utilizarse un medicamento biocomparable con registro vigente en el país ó autorizado por alguna agencia de alta vigilancia regulatoria. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:</p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas. previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, así lo determine;</p> <p>II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán</p>	<p>biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, en tanto se encuentre disponible para la realización de los estudios comparativos y físicoquímicos. En caso contrario, deberá utilizarse un medicamento biocomparable con registro vigente en el país ó autorizado por alguna agencia de alta vigilancia regulatoria. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:</p> <p>Existen casos documentados en donde el medicamento de referencia ha sido discontinuado, tanto en el país como internacionalmente por así convenir a los intereses de la empresa, lo que implica que el solicitante del biocomparable quede imposibilitado para llevar a cabo sus estudios de biocomparabilidad, justamente porque no se prevé esta situación en el RIS</p>
--	--	---

realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los siguientes datos:

a. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;

b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;

c. La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;

d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, e

realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, ~~previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos,~~ los siguientes datos:

...

...

...

...

e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;

IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:
a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a su relevancia para demostrar

...

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, ~~previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos,~~ para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;

IV. ...

...

<p>eficacia terapéutica del producto;</p> <p>b. El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias, e</p> <p>c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse.</p> <p>Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y</p> <p>V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:</p> <p>a. Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el</p>	...		
--	-----	--	--

reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;

b. Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio, e

c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas; previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

...

...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas. ~~previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.~~

Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.

Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la

...

~~Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la~~

Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la

Se solicita atentamente no eliminar este párrafo por la trascendencia que tiene el conocimiento de las condiciones en que fue autorizado el primer biotecnológico biocomparable de una molécula, lo que aporta absoluta transparencia al proceso y por tanto, consideramos que dichas condiciones deben ser publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación. Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

~~Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación.~~ Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán ~~realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.~~

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación.

Quando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, estos deberán estar avalados por una agencia regulatoria de alta exigencia.

Considerando que la autoridad sanitaria ha otorgado el registro de un producto biocomparable tomando en cuenta los estudios de biocomparabilidad de origen y por tanto, cuentan con la calidad y el rigor científico necesario para que una agencia de alta exigencia regulatoria y la propia Cofepris los avalaran, consideramos respetuosamente, que es innecesario que dichos estudios deban repetirse para efectos de la primera prórroga.

Para el caso de ...
medicamentos
biotecnológicos
biocomparables de
fabricación extranjera
además de los documentos
anteriores se deberán anexar
los establecidos en las
fracciones I, II y III del artículo
170 del presente
Reglamento.

La Secretaría resolverá las ...
solicitudes de registro de
medicamentos
biotecnológicos
biocomparables en un plazo
de ciento ochenta días
naturales, contados a partir
del día siguiente a aquel en
que se presente la solicitud
de registro correspondiente.
La Secretaría podrá solicitar
información faltante, por
única ocasión, dentro de los
primeros ciento veinte días
naturales del plazo antes
referido, teniendo el
interesado un máximo de
cien días hábiles, contados a
partir del día siguiente a
aquel en que haya sido
notificado de la prevención
respectiva para su desahogo.

En caso de que la Secretaría ...
no emita la resolución
respectiva en el plazo

Por otra parte, se contará al momento de la solicitud de la prórroga, con cinco años de historial en los cuales la farmacovigilancia deberá ser el elemento clave para la decisión de llevar o no a cabo los estudios.

<p>señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.</p>			
<p>ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas. previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>		
<p>ARTÍCULO 185. Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:</p>	<p>ARTÍCULO 185. Para obtener Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como: ▸</p>	<p>ARTÍCULO 185. Para obtener Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir,</p>	<p>Hoy en día no existe una NOM que se refiera a Modificaciones a las Condiciones de Registro, por lo que, plasmarlo en el Reglamento, sería hacerlo incumplible.</p>

<p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente. , para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;</p> <p>II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;</p> <p>III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;</p> <p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y</p>	<p>cuando proceda, de lo siguiente:</p> <p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente. , para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;</p> <p>II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario; II. Derogada.</p> <p>III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes; III. Derogada.</p> <p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y</p>		
--	--	--	--

<p>V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.</p>	<p>V. ...</p>		
<p>ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:</p> <p>I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;</p> <p>II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:</p> <ol style="list-style-type: none"> El plazo de caducidad; Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; Los envases primarios; El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción; El cambio de fabricación extranjera a fabricación 	<p>ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos: en un plazo de 45 días para modificaciones técnicas y 20 días para modificaciones administrativas.</p> <p>I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción; I. Derogada</p> <p>II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a: II. Derogada</p> <ol style="list-style-type: none"> El plazo de caducidad; a. Derogada Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; b. Derogada Los envases primarios; c. Derogada El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin 		

nacional, sin modificación en el proceso de producción;

III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:

- a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;
- b. El nombre comercial del medicamento;
- c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;
- d. La presentación y contenido de los envases;
- e. Los envases secundarios, y
- f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

~~modificaciones en el proceso de producción;~~
d. Derogada
~~e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;~~
e. Derogada

~~III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:~~
III. Derogada
~~a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;~~
a. Derogada
~~b. El nombre comercial del medicamento;~~
b. Derogada
~~c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;~~
c. Derogada
~~d. La presentación y contenido de los envases;~~
d. Derogada
~~e. Los envases secundarios, y~~
e. Derogada
~~f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.~~
f. Derogada

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del **en el** plazo antes señalado se

<p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.</p>	<p>entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días. Derogado.</p>		
<p>ARTÍCULO 189. El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.</p> <p>En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante</p>	<p>ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro contendrá sanitario, se plasmara una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.</p> <p>En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante</p>	<p>Artículo 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale un plazo fijo de doscientos cuarenta días hábiles que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.</p>	<p>Con el propósito de aclarar el plazo único para agotar existencias, posterior a la autorización de modificaciones a las condiciones de registro se sugiere la redacción propuesta.</p>

<p>aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.</p>	<p>aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso. Derogado.</p>		
<p>ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.</p>	<p>ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro. Derogado.</p>	<p>Sin comentarios</p>	

<p>ARTÍCULO 190-bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga</p> <p>III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;</p> <p>IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 1 ...</p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción; emitido por Unidades de Intercambiabilidad.</p> <p>IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados; Derogada</p>		<p>Incluir en el Glosario el concepto “unidades de intercambiabilidad”</p>
---	--	--	--

V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y

VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el

V...

~~VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
Derogada.~~

~~En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el~~

cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

~~cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.~~

~~Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.~~
Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y ~~del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos,~~ **declarado en el oficio de registro,** de conformidad con las Normas correspondientes.

Sin correlativo	Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.		
Sin correlativo	Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.		
<p>ARTÍCULO 190-bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a-V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá presentar con adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p>		

I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;

II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y

III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de

I...

II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento cuando aplique, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

~~En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de~~

sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del

~~sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.~~
Derogado.

~~Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.~~
Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del

<p>proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>proceso de producción del medicamento, , así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.</p>	<p>Se sugiere incorporar también en este artículo el mismo texto que se está incorporando para el artículo 190 Bis.1 a efecto de que se establezca con claridad que dicha modificación aplica tanto en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 1 como en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 2.</p>
<p>ARTÍCULO 190-bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros 62 dispositivos de uso médico, que sean de</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 3. ...</p>		

<p>fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;</p> <p>III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;</p> <p>IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;</p> <p>V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y</p> <p>VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita</p>	<p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados; Derogada.</p> <p>IV...</p> <p>V. V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y Derogada.</p> <p>VI. VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita</p>		
--	--	--	--

de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

~~de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.~~
Derogada.

~~Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.~~
Derogado.

Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de Tecnovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

Se sugiere incorporar también en este artículo el mismo texto que se está incorporando para el artículo 190 Bis 4 a efecto de que se establezca con claridad que dicha modificación aplica tanto en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 4 como en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 3.

<p>ARTÍCULO 190-bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y</p> <p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 4. ...</p> <p>I...</p> <p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen. emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y</p> <p>...</p>	<p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto o su equivalente, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, acorde al formato que la autoridad de origen tenga para la emisión de estos, y</p>	<p>Considerar que en la actualidad TGA-Australia(http://www.tga.gov.au/publication/gmp-clearance-guidance) y FDA (página web drug stablishment https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm) no emiten CBPF porque sus normativas emiten otro tipo de documentos</p> <p>Comentario a COFEPRIS - Se debe emitir una lista de las agencias reconocidas por la Secretaría de Salud.</p>
---	--	---	--

un organismo de certificación autorizado.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

~~En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.~~
Derogado.

...

Sin correlativo	Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de Tecnovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.		
Sin correlativo	Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.		
<p>ARTÍCULO 190-bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta doscientos setenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p>		

<p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.</p>	<p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad -Derogado.</p>		
	TRANSITORIOS		
	<p>PRIMERO. - El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>		
	<p>SEGUNDO. - La Secretaría de Salud tendrá noventa días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones</p>		

	<p>normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido.</p>		
	<p>TERCERO. - A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>		
	<p>CUARTO. - Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de</p>	<p>CUARTO. Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de</p>	<p>Agregar en el transitorio cuarto a los insumos para la salud ya que únicamente se hace mención de medicamentos.</p>

	<p>Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos y Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>	<p>Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos y de insumos para la salud y Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>	
		<p>QUINTO. Para los productos que hayan obtenido al menos una prórroga de registro, podrán solicitar la actualización de este con vigencia indeterminada a través de un escrito libre.</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo Quinto transitorio para establecer el proceso mediante el cual se puede solicitar la emisión del oficio de registro sanitario con vigencia indeterminada para medicamentos y dispositivos médicos que hayan pasado al menos por un proceso de prórroga de registro sanitario.</p>
		<p>Sexto: Para los registros sanitarios sometidos a prórroga en tiempo y forma; y conforme a las disposiciones aplicables, deberán entenderse como registros vigentes en tanto la autoridad no se pronuncie al respecto.</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo Sexto transitorio con el propósito de asegurar que durante la implementación de las disposiciones del presente decreto no se comprometa la disponibilidad de insumos bajo este supuesto</p>
		<p>Séptimo: Para los registros sanitarios con vigencia determinada con fecha de vencimiento menor a 270 días al momento de la entrada en vigor del presente decreto deberán presentar su solicitud de prórroga a la</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo Séptimo transitorio con el propósito de asegurar que durante la implementación de las disposiciones del presente decreto no se comprometa la disponibilidad de insumos bajo este supuesto. Se debe considerar un tiempo de implementación para aquellas prórrogas de registro que ya tienen menos de 270 días naturales antes de la fecha de expiración del registro. La entrada en vigor de este reglamento al día siguiente puede generar la pérdida de registros</p>

		autoridad en un plazo no menor a los 150 días de la fecha de vencimiento.	sanitarios al tenerse que ingresar todas las prórrogas al día siguiente de la publicación.
--	--	---	--