

JCRC-CCF-AMMDC-AMB-1300211347

Contacto CONAMER

De: Lino Alberto Bolaños Animas <labolanos2@yahoo.com.mx>
Enviado el: viernes, 30 de abril de 2021 01:29 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios Proyecto de Cambios al RIS
Datos adjuntos: COMPARATIVO_RIS actual y propuestas APIF.docx

Atendiendo la Convocatoria que hicieron ante los Cambios propuestos por COFEPRIS al Reglamento de Insumos, para la Salud, un servidor QFB Lino Alberto Bolaños A., en mi carácter de Director Técnico de APIF (Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V.), me permite hacer llegar a Ustedes las observaciones que quienes integramos APIF hemos hecho, esperando sean de interés en su proceso de revisión.

Muchas gracias por la atención al presente

Saludos



COMENTARIOS A LOS CAMBIOS PROPUESTOS POR COFEPRIS AL RIS.

Reglamento de Insumos para la Salud

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 APIF
<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 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>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>¿Se reflejarán los cambios propuestos en la NOM-072-SSA1-2012, a fin de alinear lo descrito en el Numeral 5.28 de dicha Norma?</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,</p>	<p>ARTÍCULO 153. ...</p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.</p>	<p>Sin comentarios.</p>

<p>avalada con la firma del responsable sanitario.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.</p>	<p>...</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.</p>	<p>Sin comentarios</p>

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<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.</p> <p>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 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>...</p> <p>Derogado.</p> <p>...</p>	

<p>ARTÍCULO 177-bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos 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 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:</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 4. ...</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.</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 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, los siguientes datos:</p>	<p>Sin comentarios</p>
---	---	-------------------------------

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>a. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;</p> <p>b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad dedosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;</p> <p>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;</p> <p>d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico dedosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, e</p> <p>e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridadfarmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para laevaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;</p> <p>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 biocomparabilidadfarmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;</p> <p>IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:</p> <p>a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a surelevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;</p>	<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;</p> <p>IV. ...</p> <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

...

c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse.

...

Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y

...

V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrarse semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:

...

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

...

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>b. Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio, e</p> <p>c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectara 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>...</p> <p>...</p> <p>Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serándeterminados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p> <p>...</p>	

~~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 subsecuentes 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 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.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los

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, **podrán** realizarse en México.
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.

...

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.</p> <p>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.</p> <p>En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.</p>	<p>...</p> <p>...</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.</p>	<p>Sin comentarios.</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. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, 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>Consideramos apropiado indicar dónde se establecen los requisitos para modificaciones a las condiciones de registro adicionalmente a la NOM-072-SSA1-2012, o bien, ¿cuál es la Norma correspondiente?</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>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>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.</p> <p>II. Derogada.</p> <p>III. Derogada.</p> <p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y</p> <p>V. ...</p>	
---	--	--

<p style="text-align: center;">Reglamento de Insumos para la Salud (última reforma: DOF-14-03-2014)</p>	<p style="text-align: center;">ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud (AIR: CONAMER 07-04-2021)</p>	<p style="text-align: center;">COMENTARIOS APIF</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> <ul style="list-style-type: none"> a. El plazo de caducidad; b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; c. Los envases primarios; d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción; e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción; <p>III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de 45 días para modificaciones técnicas y 20 días para modificaciones administrativas.</p> <p>I. Derogada</p> <p>II. Derogada</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Derogada b. Derogada c. Derogada d. Derogada e. Derogada <p>III. Derogada</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Derogada b. Derogada c. Derogada d. Derogada e. Derogada f. Derogada 	<p>Consideramos que es necesario aclarar si se trata de días naturales o días hábiles.</p>

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

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.

~~Si el solicitante presenta solicitud de modificación a
las condiciones de registro con dictamen expedido
por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta
resolverá en un plazo de quince días.~~

En el caso de cualquier solicitud de modificación a
las condiciones de registro de medicamentos
homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los
plazos correspondientes se entenderá procedente
la solicitud.

En caso de que la Secretaría no resuelva **en el**
plazo antes señalado se entenderá procedente la
solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al
registro **sanitario**, el plazo de respuesta será igual al
mayor de los que resulten aplicables.

Derogado.

...

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<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 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>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 el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro 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>Derogado.</p>	<p>Sin comentarios.</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>Derogado.</p>	<p>Consideramos que es necesario aclarar si se trata de días naturales o días hábiles.</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>ARTÍCULO 190 Bis 1 ...</p> <p>I. ...</p>	

II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga

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;~~

IV. ~~Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;~~

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

II. ...

III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.

IV. Derogada

V...

Sin comentarios

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>VI. Derogada.</p> <p>Derogado.</p> <p>Derogado.</p>	<p>¿Cómo se verificaría que el fabricante del API mantiene un SGC y su Certificación en BPFs de manera adecuada y cumpliendo los requisitos de la NOM-164-SSA-2015?</p> <p>Consideramos que esto es muy importante y puede representar un Riesgo importante a la calidad del API y por ende del producto y riesgo a la salud del los usuarios</p>

<p>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.</p> <p>Sin correlativo</p> <p>Sin correlativo</p>	<p>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 del medicamento declarado en el oficio de registro, 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>Nota: Consideramos que COFEPRIS deberá implementar un efectivo programa de Farmacovigilancia a partir de que el registro tenga vigencia indefinida sin necesidad de revisión de documentos para prórroga.</p> <p>Consideramos que este cambio propuesto se contradice el Artículo 376 de la LGS, sobre la vigencia indefinida con respecto al presente artículo del RIS</p> <p>¿Para qué casos y qué consideraciones se deberán tomar en cuenta la segunda prórroga?</p> <p>¿Cuál será el proceso por medio del cual se va asegurar que se mantienen las condiciones autorizadas?</p> <p>CON RESPECTO AL PARRAFO: “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>Consideramos que es necesario se proporcione más información clara, en cuanto a la intencionalidad de este párrafo.</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 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 adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p>	

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>I...</p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Derogado.</p> <p>Derogado.</p>	

<p>proporcionen los terceros autorizados.</p> <p>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.</p>	<p>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 del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.</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 fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 3. ...</p>	

Reglamento de Insumos para la Salud <u>(última reforma: DOF-14-03-2014)</u>	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud <u>(AIR: CONAMER 07-04-2021)</u>	COMENTARIOS APIF
<p>I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal deDerechos;</p> <p>II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga ysus modificaciones;</p> <p>III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;</p> <p>IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividadaplicable;</p> <p>V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, conel 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 de verificación, conforme al procedimiento establecido porla Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita nose realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>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.</p>	<p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. Derogada.</p> <p>IV...</p> <p>V. Derogada.</p> <p>VI. Derogada.</p> <p>Derogado.</p>	<p>SIN COMENTARIOS</p>
<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</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 4. ...</p>	

<p>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 un organismo de certificación autorizado.</p>	<p>I...</p> <p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y</p> <p>...</p>	
<p>Reglamento de Insumos para la Salud (última reforma: DOF-14-03-2014)</p>	<p>ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud (AIR: CONAMER 07-04-2021)</p>	<p>COMENTARIOS APIF</p>
<p>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.</p> <p>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</p>	<p>Derogado.</p> <p>...</p>	<p>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</p>

<p>proporcionen los terceros autorizados.</p> <p>Sin correlativo</p> <p>Sin correlativo</p>	<p>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.</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 insumo.</p>	<p>terceros autorizados por la Secretaría para visitas en sitio de establecimientos nacionales e internacionales.</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 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>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 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 veinte 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>Derogado.</p>	<p>El cambio reducirá el periodo de Farmacovigilancia a incluir en la solicitud de prórroga afectando a la NOM-220-SSA1 vigente.</p>