

JCR-LCF-AMMDC-AMB-B000211522

Contacto CONAMER

De: Halach Iunic Rodriguez Cabrera <halach.rodriguez@laboratoriosalpharma.com.mx>
Enviado el: viernes, 21 de mayo de 2021 01:29 p. m.
Para: Julio Cesar Rocha Lopez; conamer@conamer.god.mx; Contacto CONAMER
Asunto: Alpha- Comentarios a NOM 177
Datos adjuntos: Alpha comentarios a la NOM 177.pdf; CONAMER-NOM 177.pdf

Estimado Dr. Alberto Montoya;

En atención a la publicación de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 en el Diario Oficial de la Federación del día 03 de mayo de 2021; **Laboratorios Alpha S.A de C.V.**, a nombre del Responsable Sanitario hacemos llegar las observaciones y comentarios a su publicación antes mencionada esperando sean consideradas y recibir respuesta de ellas.

Cualquier duda o comentario quedo de usted.

Agradeciendo su apreciable atención, reciba un cordial saludo.



Ciudad de México, al 18 de mayo de 2021.

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
(CONAMER)

Estimado Dr. Alberto Montoya:

En atención a la publicación de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 en el Diario Oficial de la Federación el día 03 de mayo de 2021; **Laboratorios Alpha Pharma S.A. de C.V.**, a través de su Responsable Sanitario, solicita, con base en el artículo 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, atentamente lo siguiente:

- I) Que se consideren y dé respuesta a los siguientes comentarios y observaciones que se adjuntan a la presente, relativos a la de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, pese a su publicación anteriormente mencionada.
- II) Considerar la presente para hacer un llamado a la autoridad regulatoria, en aras de que se establezcan los trabajos de normalización ordinarios para su implementación, de conformidad con el procedimiento de elaboración de normas previsto en la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Lo anterior con el fin de fomentar la creación de condiciones de competitividad idóneas para que los fabricantes de medicamentos nacionales se encuentren en igualdad de oportunidades con sus pares extranjeros.

Agradeciendo su apreciada atención, reciba un cordial saludo.

Atentamente


QFB. Jose Martín Ramírez Rosales

Responsable Sanitario
Laboratorios Alpha Pharma SA de CV

Laboratorios Alpha Pharma, S.A. de C.V.

MODIFICACIÓN A LA NOM-177-SSA1-2013

-Comentarios Laboratorios Alpha-

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013	TEXTO DE LA MODIFICACIÓN A LA NOM-177-SSA1-2013	TEXTO PROPUESTO	COMENTARIOS/ JUSTIFICACIÓN
	<p>UNICO Se MODIFICAN los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se ADICIONAN los puntos 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 12.2, 12.3, 12.4, 12.5, 12.6, 12.7, 12.8, 12.9, 12.10 y 12.11, a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013</p>	Sin comentarios.	Sin comentarios.
<p>1. Objetivos Esta Norma establece los criterios y especificaciones que deben observarse en:</p> <p>1.1 La realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas.</p> <p>1.2 La realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o</p>	<p>1. ...</p> <p>1.1...</p> <p>1.2...</p>	<p>1.1 La realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos que opten por hacer dichas pruebas en México.</p> <p>1.2 La realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos que opten por hacer dichas pruebas en México.</p>	<p>En fechas recientes, la Secretaría de Salud, ha emitido y/o propuesto una serie de modificaciones a las disposiciones y los ordenamientos aplicables al caso de los medicamentos genéricos y los medicamentos biotecnológicos biocomparables, entre las cuales se observa discrepancia.</p> <p>No obstante, varias de esas disposiciones y esos ordenamientos coinciden en señalar que se puede optar por presentar las pruebas realizadas bajo los criterios de agencias regulatorias de otros países. En ese sentido, se considera que la NOM debe limitarse a las pruebas que se realicen en México ya que, de lo contrario, se caería en una discrepancia más y se estaría intentando dar,</p>

<p>Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas.</p>			<p>ilegalmente, a la NOM en comento aplicabilidad fuera del país.</p> <p>No en todos los países se establece como requerimiento para la operación de los laboratorios de prueba que éstos cuenten con autorizaciones. De hecho, existen normas internacionales que dichos laboratorios deberían de seguir y en la cuales se considera el otorgamiento de certificados, los cuales no tienen la naturaleza jurídica de una autorización. contemplados por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMYN).</p> <p>Por otra parte, es importante destacar que la figura de los Terceros Autorizados se introdujo a mediados de los 1990s en la Ley General de Salud como una excepción a los organismos de tercera parte contemplados por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMYN).</p> <p>La LFMYN fue recientemente abrogada, y sustituida por la Ley de Infraestructura de la Calidad, la cual no considera la figura de los Terceros Autorizados. Dado que esa nueva Ley es una ley posterior y específica sobre el tema, debe analizarse la legalidad de mantener la figura de los Terceros Autorizados en la Ley General de Salud y todas las disposiciones que de ella emanan.</p>
--	--	--	--

			Este último comentario debe considerarse para toda la NOM.
<p>2. Campo de aplicación</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>2. ...</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>2.</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad.</p> <p>Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, los interesados en someter medicamentos a pruebas para demostrar su intercambiabilidad, podrán optar por hacerlas en otro país, de conformidad con la normatividad aplicable en ese país. Dichas pruebas serán consideradas válidas por la Secretaría de Salud, de la misma manera que aquellas que se realice en México, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 4.6.2 de esta norma.</p>	Esta propuesta de ajuste en la redacción se hace sobre la misma base que el comentario inmediato anterior.
<p>2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, podrán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con</p>	<p>2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, podrán realizarse en México. cuando así lo determine la Secretaría con base en</p>	Los ajustes propuestos, además de la justificación que ya se ha dado para tomar como válidas las pruebas realizadas en otros países, también consideran la eliminación de que la Secretaría de Salud pueda establecer, de manera unilateral o previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas (que es un órgano meramente consultivo, cuyas opiniones no son vinculantes), establezca un trato

	base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.	la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.	inequitativo entre medicamentos y/o empresas.
4. Definiciones Para efectos de esta Norma se entiende por: 4.2 Alternativa farmacéutica, a los productos que se administran por la misma vía, contienen la misma dosis molar del fármaco(s) o sustancia(s) activa(s) que pueden diferir en la forma farmacéutica (tabletas o cápsulas), en la forma química del fármaco o sustancia activa (diferentes sales, diferentes ésteres) o en ambas y que cumplen con las especificaciones de la FEUM. (La cual debe de ser previamente autorizada por la autoridad sanitaria).	4. ... 4.2 ...	Sin comentarios.	Sin comentarios.
4.61 Medicamento biotecnológico de prueba, al medicamento biotecnológico proveniente de un lote escalado o de producción, que se fabrique conforme a las buenas prácticas de fabricación, cuyos procedimientos hayan sido validados y que cumplan con los atributos de calidad establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a otras farmacopeas o bibliografías reconocidas internacionalmente.	4.61 ...	4.61 Medicamento biotecnológico de prueba, al medicamento biotecnológico proveniente de un lote escalado o de producción, que se fabrique conforme a las buenas prácticas de fabricación, de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 o con la que la sustituya, cuyos procedimientos hayan sido validados y que cumplan con los atributos de calidad establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a otras farmacopeas o bibliografías reconocidas internacionalmente.	Se considera necesario hacer referencia expresa a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, vigente y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 2016.

<p>4.62 Medicamento Biotecnológico de referencia, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría de Salud. Cuando el medicamento Biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría de Salud.</p>	<p>4.62 ...</p>	<p>4.62 Medicamento Biotecnológico de referencia, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría de Salud o por otra agencia sanitaria de las mencionadas en los puntos 12.2 en adelante. Cuando el medicamento Biotecnológico innovador no se encuentre registrado o comercializado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría de Salud o por otra agencia de las mencionadas en los puntos 12.2 en adelante.</p>	<p>Al igual que en otros numerales se considera fundamental considerar la posibilidad de que las pruebas se hagan en otros países, bajo los criterios de otras agencias reconocidas por COFEPRIS. Esto, ya que además garantiza la equidad en el trato en relación con las exigencias para medicamentos biotecnológicos biocomparables nacionales e internacionales. Asimismo, con esto se garantiza el apego de la NOM a las disposiciones aplicables en materia de competencia económica establecidas en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
<p>4.63 Medicamento de prueba, al medicamento proveniente de un lote de producción o de un tamaño no menor al 10% del mismo cuando éste sea mayor a 100 000 unidades, manteniendo el equipo y el proceso de manufactura, que se fabrique conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, (véase punto 3.5, del capítulo de referencias) y que cumpla con los estándares de calidad oficiales establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>4.64 Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la</p>	<p>4.63 ...</p> <p>4.64 ...</p>	<p>Sin comentarios.</p>	<p>Sin comentarios.</p>

<p>Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.</p>			
<p>6. Criterios y requisitos generales de Intercambiabilidad (biodisponibilidad o bioequivalencia)</p> <p>6.1 Pruebas de Intercambiabilidad.</p> <p>6.1.1 Para el cumplimiento de esta Norma, los tipos de prueba que pueden practicarse están basados en el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos y sus actualizaciones.</p>	<p>6. ...</p> <p>6.1 ...</p> <p>6.1.1 ...</p>	<p>Sin comentarios.</p>	<p>Sin comentarios.</p>
<p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad deberán realizarse por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, o nacional que hayan hecho los estudios en otro país, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el dicho país de origen. y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>Las pruebas de intercambiabilidad en territorio nacional, para efectos de la prórroga del registro no se le solicitan a productos innovadores, por lo cual no se deberían solicitar tampoco a los genéricos y biocomparables.</p> <p>Asimismo, se retoma el argumento de que, con el propósito de garantizar la equidad y la competencia económica se debe permitir a los productos de fabricación nacional que realicen sus pruebas en el extranjero.</p>

<p>Sin correlativos.</p>	<p>6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p> <p>6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p> <p>6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, una de las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</p>	<p>...</p> <p>6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen o cuenten con certificados internacionales de calidad que avalen las pruebas a realizar.</p> <p>6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, las una de las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</p>	<p>Como ya se mencionó, no en todos los países se establece como requerimiento para la operación de los laboratorios de prueba que éstos cuenten con autorizaciones. De hecho, existen normas internacionales que dichos laboratorios deberían de seguir y en la cuales se considera el otorgamiento de certificados, los cuales no tienen la naturaleza jurídica de una autorización.</p> <p>Por otra parte, es importante destacar que la figura de los Terceros Autorizados se introdujo a mediados de los 1990s en la Ley General de Salud como una excepción a los organismos de tercera parte contemplados por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMYN).</p> <p>La LFMYN fue recientemente abrogada, y sustituida por la Ley de Infraestructura de la Calidad, la cual no considera la figura de los Terceros Autorizados. Dado que esa nueva Ley es una ley posterior y específica sobre el tema, debe analizarse la legalidad de mantener la figura de los Terceros Autorizados en la Ley General de Salud y todas las disposiciones que de ella emanan.</p>
<p>6.2 Medicamentos.</p>	<p>6.2...</p> <p>6.2.1 ...</p>	<p>Sin comentarios.</p>	<p>Sin comentarios.</p>

<p>6.2.1 Las pruebas de intercambiabilidad se deben realizar con un lote de producción, elaborado de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2013 (véase punto 3.12, del capítulo de referencias), y que cuente con un certificado de análisis de acuerdo a la FEUM; cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países o utilizar métodos analíticos validados.</p>			
<p>6.2.2 El medicamento de referencia será el indicado por la autoridad sanitaria competente y deberá ser adquirido por el patrocinador o por el Tercero Autorizado, contenido en su envase original y con copia de la factura de compra. Las guías de criterios para la determinación de los medicamentos que serán considerados como Medicamentos de referencia, se encuentran disponibles en http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx.</p>	<p>6.2.2 ...</p>	<p>6.2.2. El medicamento de referencia será el indicado por la autoridad sanitaria competente, que reconozca la Secretaría de Salud a través de COFEPRIS, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4.6.2 de esta norma. y deberá ser adquirido por el patrocinador o por el Tercero Autorizado, contenido en su envase original y con copia de la factura de compra. Las guías de criterios para la determinación de los medicamentos que serán considerados como Medicamentos de referencia, se encuentran disponibles en http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx. o en los sitios que correspondan a las distintas autoridades de otros países reconocidas por COFEPRIS de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4.6.2 de esta norma.</p>	<p>Es fundamental señalar que es necesario actualizar el listado de medicamentos de referencia y que lo haga directamente COFEPRIS.</p> <p>En la actualidad, la normatividad aplicable a los medicamentos de referencia requiere que sea el laboratorio productor o interesado quien solicite la actualización del listado y, en caso de considerarlo necesario de manera unilateral, la Secretaría -a través de COFEPRIS- solicita pruebas adicionales, lo cual incrementa los costos y los plazos, por lo que algunos laboratorios prefieren no solicitar que sus medicamentos sean denominados como de referencia e incluidos en los listados.</p> <p>En ese mismo sentido, en los casos en donde no haya referencia, la COFEPRIS deberá decir contra qué medicamento es adecuado compararse, razón por la cual se</p>

		<p>COFEPRIS mantendrá permanentemente actualizadas las guías que se mencionan en el párrafo anterior, así como los listados de medicamentos de referencia o, en su caso, reconocerá como válido cualquier medicamento o guía que sea reconocido en la referencia del artículo 12.2 en delante de esta norma.</p>	<p>proponen ajustes en la redacción al numeral en comento.</p>
<p>6.2.2.1 En caso de que no se comercialice el medicamento de referencia, se podrá utilizar otro medicamento de referencia así reconocido a nivel internacional, siempre y cuando éste se encuentre en el protocolo autorizado por la COFEPRIS.</p>	<p>6.2.2.1 ...</p>	<p>6.2.2.1 En caso de que no se comercialice el medicamento de referencia, en México, se podrá utilizar otro medicamento de referencia así reconocido a nivel internacional de acuerdo a las agencias enunciadas en los puntos 12.2 en delante de esta norma. siempre y cuando éste se encuentre en el protocolo autorizado por la COFEPRIS.</p>	<p>En el mismo sentido que el comentario inmediato anterior y para cubrir aquellos casos en que COFEPRIS no actualice el listado, se recomienda ajustar la redacción de este numeral, a efecto de que se pueda recurrir a medicamentos de referencia así reconocidos en el ámbito internacional, con el propósito de favorecer las condiciones de equidad y de competencia económica.</p>
<p>6.3.1 En caso de que no se comercialice la concentración a comparar del medicamento de referencia, se podrá utilizar una concentración proporcionalmente mayor o menor, siempre y cuando esté definido como referencia y previa consulta a la COFEPRIS.</p>	<p>6.3.1 ...</p>	<p>6.3.1 En caso de que no se comercialice la concentración a comparar del medicamento de referencia, se podrá utilizar una concentración proporcionalmente mayor o menor, siempre y cuando esté definido como referencia y previa consulta a la COFEPRIS.</p>	<p>La propuesta de ajustes a la redacción de este numeral tiene como argumento el mismo que se menciona en el comentario inmediato anterior.</p>
<p>6.4.1.4 Los procesos de fabricación estén validados.</p>	<p>6.4.1.4 ...</p>	<p>6.4.1.4 Los procesos de fabricación estén validados. Derogado.</p>	<p>Este numeral es aplicable a los medicamentos para investigación, respecto a los cuales la NOM-059-</p>

			<p>SSA1-2015, ya señala en su numeral 10.9 que para los medicamentos en investigación los procesos no requieren estar validados, así como que el control de calidad es relevante para asegurar que cada lote de producto en investigación cumple con las especificaciones establecidas.</p> <p>En ese sentido, y a efecto de evitar contradicciones normativas, se debe eliminar (derogar) el numeral en comento de la NOM-177.</p>
<p>11. Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad.</p> <p>11.1 Disposiciones generales.</p>	<p>11. ...</p> <p>11.1 ...</p>	Sin comentarios.	Sin comentarios.
<p>11.1.1 Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y excepcionalmente en el extranjero, 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.</p>	<p>11.1.1 ...</p>	<p>11.1.1 Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas podrán realizarse en instituciones que tengan las capacidades de realizarlos y/o en los organismos que cuenten las capacidades para hacerlo en el extranjero. por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y/o excepcionalmente en el extranjero, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al</p>	<p>Como ya se ha venido mencionando, en aras de la equidad y de las mejores condiciones de competencia económica, las cuales terminan por favorecer el acceso de los pacientes mexicanos a tratamientos efectivos a un menor precio, se debe permitir también a los laboratorios nacionales realizar las pruebas en el extranjero.</p> <p>Por otra parte, y para dar congruencia al proceso de mejora regulatoria de las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud actualmente en curso, es importante eliminar toda</p>

		Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.	<p>referencia en la NOM-177 al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p> <p>En relación con el Comité de Moléculas Nuevas, se insiste en que éste es un órgano que puede o no ser consultado por la autoridad sanitaria y cuyas opiniones, además de no ser vinculantes, pueden generar barreras innecesarias y que distorsionen el mercado, violentando así las disposiciones en materia de competencia económica.</p>
<p>11.3 Realización de las pruebas.</p> <p>11.3.1 Toda la información generada durante la realización del estudio incluyendo los eventos no esperados deben ser registrados, almacenados y reportados a la COFEPRIS.</p> <p>11.3.2 Los registros deben resguardarse para evitar su alteración o deterioro durante 5 años a partir de la conclusión del informe final del estudio.</p> <p>11.3.3 El M.B. de prueba debe presentar la misma forma farmacéutica, dosis y potencia, que el M.B. de referencia.</p> <p>11.3.4 Las conclusiones de las pruebas de biocomparabilidad sólo son válidas para los lotes subsecuentes del M.B. de prueba que se elabore de acuerdo con las</p>	<p>11.3...</p> <p>11.3.1 ...</p> <p>11.3.2 ...</p> <p>11.3.3 ...</p> <p>11.3.4 ...</p>	<p>Sin comentarios.</p> <p>11.3.4 Las conclusiones de las pruebas de biocomparabilidad sólo son válidas para los lotes subsecuentes del M.B. de prueba que se elabore de acuerdo con las</p>	<p>Sin comentarios.</p> <p>Se recomienda actualizar la norma.</p>

<p>consideraciones aplicables de la NOM-059-SSA1-2013 (véase punto 3.12, del capítulo de referencias), que incluyan la validación del proceso de producción y no presenten cambios en las propiedades físicas, químicas y biológicas.</p>		<p>consideraciones aplicables de la NOM-059-SSA1-2015 (véase punto 3.12, del capítulo de referencias), que incluyan la validación del proceso de producción y no presenten cambios en las propiedades físicas, químicas y biológicas.</p>	
<p>11.3.5 En caso de que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del M.B. de prueba, se deben realizar las pruebas que determine la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas previa consulta que este realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>11.3.5 En caso de que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del M.B. de prueba, se deben realizar las pruebas que determine la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas. previa consulta que este realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>11.3.5 En caso de que, con posterioridad al otorgamiento del registro, existan cambios en el proceso de producción que modifiquen atributos críticos de calidad que tengan un impacto en la clínica, las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del M.B. de prueba, se deben realizar las pruebas que demuestren que el producto mantiene sus cualidades. determine la Secretaría., a través del Comité de Moléculas Nuevas. previa consulta que este realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>Las pruebas que resultan relevantes, cuando existan cambios en el proceso de producción que modifiquen atributos críticos de calidad que tengan un impacto en la clínica, son las que se circunscriban a mantener las cualidades del producto y no lo que determine la Secretaría de Salud.</p>
<p>11.5.1.7 Reportar los eventos adversos de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012 (véase punto 3.19, del capítulo de referencias).</p>	<p>11.5.1.7 ...</p>	<p>11.5.1.7 Reportar los eventos adversos de acuerdo a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012 (véase punto 3.19, del capítulo de referencias). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, incluyendo las actualizaciones a la misma.</p>	<p>Se debe hacer referencia a la norma vigente, es decir, a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, la cual además fue modificada el año pasado, siendo publicada dicha actualización el 30 de septiembre de 2020 en el Diario Oficial de la Federación.</p>

<p>11.8.1.2 El Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta con el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos podrá solicitar la extensión de pruebas de caracterización fisicoquímica y biológica cuando así lo considere pertinente.</p>	<p>11.8.1.2 ...</p>	<p>11.8.1.2 El Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta con el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, podrá solicitar la extensión de pruebas de caracterización fisicoquímica y biológica cuando así lo considere pertinente.</p>	<p>Como se comentó previamente, en el anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud que envió la Secretaría de Salud recientemente a CONAMER, se elimina toda referencia al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, por lo cual, y a efecto de garantizar la congruencia entre las disposiciones aplicables en la materia, también debe suprimirse toda referencia al mismo de la NOM en comento.</p>
<p>11.8.3 Criterios y requisitos para el diseño y desarrollo de pruebas preclínicas.</p> <p>11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.</p>	<p>11.8.3 ...</p> <p>11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.</p>	<p>11.8.3 ...</p> <p>11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales y extranjeros.</p>	<p>Como se ha venido señalando, es importante mantener la equidad en relación con los productos de fabricación nacional o extranjera, por lo cual no se deben imponer mayores requisitos a los primeros que a los segundos.</p>
<p>11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará si la información preclínica es suficiente y podrá solicitar la</p>	<p>11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará si la información preclínica es suficiente podrá solicitar la extensión de pruebas</p>	<p>11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará si la información preclínica es suficiente la Secretaría reconocerá, de conformidad con lo dispuesto en el</p>	<p>Los ajustes a este numeral se proponen también con el propósito de fomentar la equidad y la competencia económica en beneficio de la población mexicana.</p> <p>En su caso, para efectos de prórroga de registro. la Secretaría</p>

<p>extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente.</p>	<p>preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Regulatoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.</p>	<p>numeral 4.6.2 de esta norma, las pruebas aceptables por otras autoridades sanitarias regulatorias. podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Regulatoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.</p>	<p>podría solicitar estudios clínicos fase IV en población mexicana, los cuales se aplican con posterioridad al otorgamiento del registro.</p> <p>Lo anterior, en virtud de que ya se están han llevado a cabo con autoridades reconocidas por COFEPRIS.</p> <p>Para dar certidumbre de que la regulación resulta extensiva para cualquier otro país, así como su aplicación.</p>
<p>11.8.3.3 Mientras más caracterizado esté el biofármaco y mejor se demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia preclínica se requerirá.</p>	<p>11.8.3.3 ...</p>	<p>11.8.3.3 Mientras más caracterizado esté el biofármaco y mejor se demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia de seguridad y toxicidad se requerirá.</p>	<p>La caracterización y la comparabilidad fisicoquímica se demuestra en las fases preclínicas, por lo que mantener la redacción actual implica una contradicción.</p> <p>Debido a que el término preclínico, normalmente, aplica para la demostración de la seguridad y toxicidad; se propone ser específicos en los términos.</p>
<p>11.8.3.6 El análisis de la estructura de orden superior debe realizarse empleando métodos analíticos que permitan conocer la estructura tridimensional e integridad química, a saber: plegamiento, estabilidad termodinámica, tamaño, modificaciones postraduccionales, isoformas y variantes de carga (oxidaciones, de amidaciones, isomerizaciones, entre otras), masa absoluta y todas aquellas que</p>	<p>11.8.3.6 ...</p>	<p>11.8.3.6 El análisis de la estructura de orden superior debe realizarse empleando métodos analíticos que permitan conocer la estructura tridimensional e integridad química, a saber: plegamiento, estabilidad termodinámica, tamaño, modificaciones postraduccionales, isoformas y variantes de carga (oxidaciones, de amidaciones, isomerizaciones, entre otras), masa absoluta y todas aquellas que</p>	<p>A la luz de las disposiciones internacionales reconocidas como referente en la materia, los biofármacos NO REQUIEREN SER SUJETOS DE VALIDACIÓN FISCOQUÍMICA, por lo cual se considera necesario derogar el numeral en comento.</p>

aporten información sobre la identidad, heterogeneidad y pureza del biofármaco.		aporten información sobre la identidad, heterogeneidad y pureza del biofármaco. Derogado.	
<p>11.9.1 Disposiciones generales.</p> <p>11.9.2.7 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, evalúa los protocolos clínicos de biocomparabilidad (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas clínicas cuando así lo considere pertinente.</p> <p>11.9.2.8 Los estudios clínicos deben tener además de lo que indique la Secretaría, si aplica, estudios de eficacia, inmunogenicidad, reportes de eventos adversos, reporte comparativo de farmacocinética, toxicología y tolerabilidad.</p>	<p>11.9.1 ...</p> <p>11.9.2.7...</p> <p>11.9.2.8...</p>	<p>11.9.1 ...</p> <p>11.9.2.7 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, evalúa los protocolos clínicos de biocomparabilidad (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas clínicas cuando así lo considere pertinente.</p> <p>11.9.2.8...</p>	<p>Nuevamente se señala la necesidad de eliminar toda referencia en la NOM en comento al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, mismo que, como se ha reiterado, desaparece de acuerdo con el anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud sometido recientemente a la consideración de CONAMER.</p>
<p>12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas Esta Norma es parcialmente equivalente a los siguientes documentos:</p> <p>12.1 NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos).</p>	<p>12. ...</p> <p>12.1 ...</p>	<p>Sin comentarios.</p>	<p>Sin comentarios.</p>
Sin correlativos.	12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolución DRC No. 27 Dispoe sobre os	12.2 a 12.11 ... 12.12 y sucesivos	<p>La lista no es exhaustiva y, al no considerar otras guías y lineamientos, excluye su potencial</p>

	<p>requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pósregistro de medicamentos. 17 Maio 2012.</p> <p>12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010.</p> <p>12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011.</p> <p>12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001.</p> <p>12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012.</p> <p>12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports.</p> <p>12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.</p> <p>12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials.</p> <p>12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials.</p>	<p>Se deben agregar a la lista, a partir del numeral 12.12 otros lineamientos y guías.</p> <p>De manera específica, se deben incluir aquellos reconocidos por la OPS/OMS que se pueden encontrar en el siguiente link: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es#:~:text=Nivel%20IV%3A%20Autoridad%20Nacional%20Reguladora,AUTORIDAD%20DE%20REFERENCIA%20REGIONAL.</p>	<p>aplicación, a pesar de su amplio uso y reconocimiento a nivel internacional.</p> <p>En ese sentido, se propone la inclusión de, por lo menos, otras guías y lineamientos internacionales reconocidos por la OPS/OMS.</p>
--	---	--	---

	<p>12.11 WHO. Annex 6 Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series 1003. Fifty-first report. 2017.</p>		
	<p style="text-align: center;">TRANSITORIO</p> <p>ÚNICO. - La presente Modificación de emergencia tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación, misma que podrá ser prorrogada una sola ocasión, hasta por un periodo igual, más conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad.</p>	Sin comentarios.	Sin comentarios.