





Ciudad de México, a 9 de diciembre de 2021  
AMIIF – AP/280 - 2021

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**  
**COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**  
**P R E S E N T E**

**Asunto:** *Comentarios al Anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Por medio de la presente, reciba un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien.

Por este conducto, me permito hacer referencia al anteproyecto de Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), publicado para consulta pública el 6 de diciembre, así como a una nueva versión publicada ese mismo día. En la asociación, reconocemos la importante labor que ha llevado a cabo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el fortalecimiento de la operación del CMN.

Desde la AMIIF, compartimos el objeto de la modificación al Reglamento Interior del CMN. El anteproyecto, por su naturaleza, tiene interacción directa con particulares; de su decisión, se detona el proceso de la autorización sanitaria en forma de registro sanitario. Por ello, el anteproyecto sí tiene un impacto regulatorio para los particulares que deben optar por un trámite de autorización.

Por lo anterior, consideramos de vital importancia que el anteproyecto contemple los objetivos de mejora regulatoria estipulados en el artículo 8º de la Ley General de Mejora Regulatoria, en particular:

- Generar seguridad jurídica, claridad y transparencia en la elaboración y aplicación de Regulaciones, Trámites y Servicios
- Simplificar y modernizar los Trámites y Servicios.

Observamos que algunas de sus propuestas no conllevan una simplificación de trámites, no definen tiempos, clarifican o transparentan procesos que permitirían brindar certidumbre



a los particulares. Cabe señalar, además, que algunas propuestas impactan a los sujetos regulados al generar nuevas obligaciones.

En dichos términos, nos permitimos compartir:

### **1. Principales observaciones sobre propuestas que implican costos de cumplimiento a los particulares**

- **No se especifica el tiempo en que la autoridad emitirá la opinión técnica especial ni el plazo en que deberá responder al particular sobre la solicitud de presentación al CMN de dicha opinión.** Desde la asociación, un tiempo apropiado en que la autoridad debería de tardar en resolver si se tiene una opinión técnica especial sería un plazo máximo de 40 días tomando en consideración que el reglamento vigente señala 20 días a partir del día siguiente de la fecha de sometimiento pero que en el mayor número de casos recientes donde dicho comité ha emitido opiniones técnicas especiales lo ha hecho fuera de dicho plazo.

No contar con un plazo definido generará falta de certeza para este trámite de particulares. En la práctica, la opinión técnica especial debe facilitar el reconocimiento que los particulares tengan de alguna de las autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas), lo cual abonaría a uno de los objetivos de la mejora regulatoria, que es simplificar y modernizar los trámites y servicios. Desde la asociación, por lo anterior, consideramos deben clarificarse los procesos de respuesta de la autoridad sobre la presentación de opiniones técnicas especiales y opiniones técnicas.

- **Falta de certeza de la participación de CONACyT en las solicitudes.** Otra de las principales observaciones con respecto a este anteproyecto es el papel que propone para el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT), estableciendo una carga regulatoria nueva respecto a los tiempos de respuesta. La fracción IX del artículo 9º establece que corresponderá al CMN consultar al CONACyT y notificar al promovente, si así lo considera necesario, sobre las solicitudes de registro de moléculas nuevas y protocolos de investigación para la atención de emergencias, catástrofes, epidemias o pandemias. Al respecto:
  - En el proyecto no proporciona certeza respecto al papel de CONACyT, si será únicamente para las solicitudes de nuevos insumos para la salud en tiempos de emergencia o bien será un integrante permanente del CMN. Por otro lado, se incorpora un paso adicional a la solicitud de autorización de ensayos clínicos. No es claro si todos los estudios clínicos serán por él consultados.



- CONACyT no cuenta con competencia en materia de control sanitario, por lo cual, estaría asumiendo las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponde a COFEPRIS de conformidad con el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud.
- La consulta a CONACyT estaría generando un proceso adicional que retrasaría el arribo de medicamentos, y más aún en escenarios de emergencia, de manera que en lugar de simplificar un proceso que ha sido llevado directamente por el CMN, se añadiría una etapa en la cual, además, se deberían de definir los criterios por los cuales CONACyT determinaría la procedencia de las solicitudes y protocolos de investigación.
- Con el propósito de no afectar costos de cumplimiento a particulares, es de vital importancia se asegure en el anteproyecto que el solicitante no tuviera que acudir a CONACyT de manera previa al CMN. El que la reunión de un particular sea con CONACyT, por separado, duplicaría el tiempo de la solicitud, implicando con ello costos de cumplimiento, en tanto sería contrario a la simplificación de un trámite o proceso.

Por el contrario, una propuesta de tal alcance debería contemplar mecanismos de interconsulta COFEPRIS - CONACyT, con plazos definidos, en los cuales prevalezca la prioridad de garantizar el acceso de la población a medicamentos de última generación, observando en todo momento el beneficio clínico que recibe el paciente. En este sentido, además, deberían de especificarse los criterios en los cuales COFEPRIS consultaría a CONACyT sobre las solicitudes de registro.

- **Alcance de la definición de Moléculas Nuevas, contemplando supuestos distintos a los del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).** Existe una contradicción entre el artículo 1º y la fracción III del artículo 9º: el primero, señala que la actividad del CMN está en función de la definición de molécula nueva del RIS; no obstante, el art. 9º en su fracción III, agrega una nueva concentración, la inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas ya existentes en el mercado, las cuales no se incluyen en las definiciones del RIS porque estas son modificaciones a las condiciones de registro, no son moléculas nuevas. En este sentido, y en cuanto a que el RIS es un instrumento normativo de orden superior al Reglamento Interior del CMN, lo estipulado en este último debe acotarse a lo contemplado en el RIS. Adicionalmente, cabe señalar que, en la misma fracción III, tampoco se define qué



se entiende por “nuevas alternativas farmacéuticas”, lo cual, una vez más, genera ambigüedad en procesos que impactan directamente a particulares.

- **Sobre la información documental para el caso de moléculas aprobadas por autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas).** El art. 27, señala que el CMN podrá emitir una opinión técnica especial a través de una evaluación documental de la información técnica – científica presentada, con base en las características de la molécula y la solicitud realizada por el usuario. Al respecto, y en aras de impulsar el objetivo de política de mejora regulatoria de simplificación de trámites, dichos documentos (evaluación documental) deberán ser acotados a aquellos que se presenten con las autoridades sanitarias extranjeras. El que la autoridad solicite documentación adicional sería contrario al objetivo por el cual se busca agilizar la aprobación de moléculas ya reconocidas por otras autoridades sanitarias.

Por otra parte, para el caso de reuniones para opiniones técnicas, una vez que COFEPRIS reciba la documentación por parte del usuario, consideramos podría enviar al particular los puntos o preguntas a discutir durante la reunión, con la finalidad de agilizar su discusión.

- **Confidencialidad de la información.** En el art. 18, es importante conocer si el interesado podrá tener acceso a las videograbaciones. La carta de Confidencialidad deberá considerar el contenido de las discusiones incluidas en la videograbación y será necesario tener el acuerdo de protección de datos personales de las personas incluidas en la grabación. Ambos deben ser individuales y por cada molécula.
- **Publicación de la calendarización de las reuniones técnicas.** En el anteproyecto debe quedar establecida la obligatoriedad de publicar mensualmente el calendario de reuniones del CMN. Asimismo, respecto al art. 33, debe haber certeza para los particulares en cuanto a que, si no se reúne el quórum necesario y se cancela la reunión técnica del CMN, se vuelva a calendarizar a la brevedad, con el propósito de no impedir la agilización del trámite.
- **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB).** Con respecto a la Fracción VI del art. 48, no queda claro desde la perspectiva legal el que la persona que pueda designar el Presidente sea ajena a COFEPRIS para ver funciones estrictamente sanitarias. Para esta asociación, COFEPRIS es quien cuenta con el personal técnico idóneo para tales atribuciones.



Por otra parte, es importante se aclare y se dé a conocer en el Reglamento Interior el mecanismo que utilizará el CMN para convocar a los integrantes del SEPB.

- **Integrantes del CMN.** Deben especificarse en el anteproyecto las responsabilidades y los alcances de cada uno de los integrantes del CMN para que no exista discrecionalidad en los procesos. Adicionalmente, consideramos de vital importancia se incluya la participación de expertos clínicos, por el tipo de patologías, como parte del CMN. Las opiniones en el seno del CMN deben sustentarse con base en la participación y opinión basada en evidencia científica en el campo clínico que corresponda.

## 2. Propuestas de redacción y justificación

Ponemos a consideración de la autoridad, propuestas cuyos elementos deben ser valorados en aras de proporcionar certidumbre y transparencia en los procesos, además de conllevar simplificación de trámites.

Dice	Debe Decir	Justificación
<p>ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité: (...)</p> <p>III. Analizar la información técnica científica relacionada a los aspectos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que contengan en su formulación una molécula nueva, nueva combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, nueva indicación terapéutica, nueva concentración, inclusión o modificación de grupos etarios, nuevas formas farmacéuticas de medicamentos ya existentes en el mercado y nuevas alternativas farmacéuticas.</p>	<p>ARTÍCULO 9. Corresponde al Comité: (...)</p> <p>III. Analizar la información técnica científica relacionada a los aspectos de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que contengan en su formulación una molécula nueva, nueva combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, nueva indicación terapéutica, inclusión o modificación de grupos etarios, <del>nuevas formas farmacéuticas de medicamentos ya existentes en el mercado y nuevas alternativas farmacéuticas.</del></p>	<p>Se están incluyendo condiciones adicionales de cambio para que tengan que pasar a evaluación del CMN, lo cual contraviene la definición de molécula nueva del art. 166 del RIS; además, es importante que esté alineado con otras legislaciones.</p> <p>El párrafo en el anteproyecto no contempla, por otra parte, cambios en las condiciones autorizadas del registro, como cambios de fabricantes del biofármaco o producto terminado, proceso de fabricación, presentaciones, entre otros.</p> <p>Adicionalmente, los Lineamientos del SEPB incluyen cualquier cambio en un registro ya otorgado a un Biotecnológico. Siendo que el SEPB es parte del CMN (Capítulo VI, Art.48, I y II), no queda claro si este párrafo conllevaría se modificaran los actuales reglamentos y lineamientos del SEPB.</p>

<p>(...) <b>VII. Sin correlativo</b></p> <p><i>Se recorren las fracciones subsecuentes.</i></p> <p>XIII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, con estricto cumplimiento a la legislación aplicable en materia de protección a la información que pudiera ser considerada como confidencial o reservada.</p>	<p><b>VI. Publicar mensualmente el calendario de sesiones ordinarias para la atención de las Solicitudes presentadas.</b></p> <p><i>Se recorren las fracciones subsecuentes.</i></p> <p>XIII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, <b>en un plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de presentación</b>, con estricto cumplimiento a la legislación aplicable en materia de protección a la información que pudiera ser considerada como confidencial o reservada.</p>	<p>Finalmente, no define cuáles son las “nuevas alternativas farmacéuticas”, lo cual generaría incertidumbre jurídica en cuanto a la interpretación por parte de los particulares.</p> <p>Se propone tal publicación periódica y constante con el objeto de transparentar el proceso y brindar certeza a particulares.</p> <p>Con la misma finalidad, se propone dicho plazo de publicación para efectos de transparencia, claridad y certeza jurídica de los particulares.</p>
<p>ARTÍCULO 14. El Enlace operativo designado por el Vicepresidente, tendrá las siguientes actividades: (...) VII. Elaborar la propuesta del calendario de sesiones del Comité y gestionar su publicación.</p> <p><b>Sin correlativo</b></p>	<p>VII. Elaborar <b>mensualmente</b> la propuesta del calendario de sesiones del Comité y gestionar su publicación.</p> <p><b>VIII. Publicar los resultados de cada sesión en los medios oficiales con que cuente la COFEPRIS, en un plazo máximo de 10 días naturales a partir de la fecha de presentación</b></p>	<p>Se añade que la elaboración de la propuesta sea de manera mensual, así como se adiciona una fracción para brindar transparencia y certidumbre en cuanto a la publicación de resultados de las sesiones.</p>
<p>ARTÍCULO 19. Las sesiones ordinarias del Comité serán convocadas con al menos</p>	<p>ARTÍCULO 19. Las sesiones ordinarias del Comité serán convocadas con al</p>	<p>Dicha propuesta, con el objeto de precisar el periodo de convocatoria a las sesiones</p>



<p>veinte días de antelación, las sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.</p>	<p>menos veinte días <b>naturales</b> de antelación, las sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.</p>	<p>ordinarias del CMN, brindando también certeza a los particulares.</p>
<p>ARTÍCULO 23. Las opiniones que emita el Comité no son vinculatorias y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS. Las solicitudes de reunión técnica con el Comité se calendarizarán bajo los criterios de atención de emergencias (catástrofes, epidemias o pandemias); insumos prioritarios en salud pública, enfermedades olvidadas y huérfanas y finalmente por primeras entradas-primeras salidas, sin embargo se deberán calendarizar todas las solicitudes.</p>	<p>ARTÍCULO 23. Las opiniones que emita el Comité no son vinculatorias y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS. Las solicitudes de reunión técnica con el Comité se calendarizarán bajo los criterios de atención de emergencias (catástrofes, epidemias o pandemias); insumos prioritarios en salud pública, <b>enfermedades olvidadas y huérfanas</b> y finalmente por primeras entradas-primeras salidas, sin embargo, se deberán calendarizar <b>y publicar en la página web de COFEPRIS</b> todas las solicitudes.</p>	<p>No es clara la definición de “enfermedades olvidadas”. Asimismo, se sugiere eliminar que las “enfermedades huérfanas”, cuyo término apropiado es “medicamentos huérfanos”, tengan que pasar a evaluación del CMN, debido a que el tiempo que tomará el proceso regulatorio será una desventaja para la pronta atención de los pacientes para poner a su disposición nuevas terapias. Este proceso completo tomaría más de 24 meses para contar con el oficio de reconocimiento.</p> <p>En todo caso, resultaría necesario que la autoridad defina: a) cuáles son los medicamentos huérfanos que deben pasar por el CMN y, siendo el caso, actualizar además el formato de solicitud; b) si un medicamento huérfano debe pasar a registro sanitario, especificar si es necesario presentarse al CMN.</p> <p>Por otra parte, para que exista transparencia para los particulares, se propone la publicación en el sitio web de COFEPRIS de la calendarización y las solicitudes de reuniones técnicas con el CMN, cuya actualización deberá ser constante.</p>
<p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por otras Agencias reconocidas, no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea</p>	<p><b>Propuesta 1</b></p> <p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por <del>otras Agencias reconocidas</del> <b>las autoridades sanitarias extranjeras a las que se refiere el artículo 161 Bis del</b></p>	<p>Es importante que se tenga claridad respecto a cuáles son las agencias reconocidas, esto es, cómo serán definidas. El término de “Agencias reconocidas” no se encuentra en la Ley</p>

<p>controversial o exista discrepancia entre las resoluciones emitidas por las agencias reconocidas.</p>	<p><b>Reglamento de Insumos para la Salud</b>, no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea controversial o exista discrepancia entre las resoluciones emitidas por <b>tales</b> agencias <b>reconocidas</b>.</p> <p><b>Propuesta 2</b></p> <p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por <del>otras</del> <b>Agencias reconocidas</b> <b>las autoridades sanitarias extranjeras a las que se refiere el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, serán presentados con una homoclave específica, la cual permitirá diferenciarlas de las solicitudes de reuniones técnicas y estos insumos;</b> no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea controversial o exista discrepancia entre las resoluciones emitidas por <b>tales</b> agencias <b>reconocidas</b>.</p> <p><b>Propuesta 3</b></p> <p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por <b>las autoridades sanitarias extranjeras a las que se refiere el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud,</b> no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea controversial o exista discrepancia entre las resoluciones emitidas por <b>tales</b> agencias <b>reconocidas</b>. <b>El</b></p>	<p>General de Salud ni en el RIS, por lo cual, se sugiere adecuarlo a lo establecido en el artículo 161 Bis del RIS que refiere a “autoridades sanitarias extranjeras”. En este sentido, y también para generar certeza a los particulares, consideramos se especifiquen cuáles serían las autoridades sanitarias extranjeras para efecto del CMN.</p> <p>Con el propósito de diferenciar aquellas solicitudes en las cuales ya existe una aprobación por parte de la autoridad sanitaria reconocida (agencia de referencia).</p> <p>Con el propósito de informar al solicitante el motivo específico por el cual COFEPRIS tiene duda en las aprobaciones generadas por otras autoridades sanitarias extranjeras (agencias reconocidas). Esto permitirá al solicitante preparar su presentación.</p>
--	--	--

	<p><b>solicitante será notificado de la situación por la cual se requiere realizar la reunión.</b></p> <p><b>Propuesta 4</b></p> <p>ARTÍCULO 24. Aquellos insumos aprobados por otras Agencias reconocidas, no requerirán reunión técnica con el Comité, excepto cuando la información clínica presentada sea controversial <del>o exista</del> <b>discrepancia entre las resoluciones emitidas por las agencias reconocidas.</b></p>	<p>La propuesta, a razón de que no se especifica a qué se refiere con “discrepancia”, lo cual pudiera anular la posibilidad de obtención de la opinión técnica especial, prestándose a ambigüedad en su interpretación.</p>
<p>ARTÍCULO 26. Cuando no se requiera reunión técnica, el Comité emitirá la opinión técnica especial donde se indique que no requiere presentarse ante el pleno del Comité.</p>	<p><b>Propuesta 1</b></p> <p>ARTÍCULO 26. Cuando no se requiera reunión técnica, el Comité emitirá la opinión técnica especial donde se indique que no requiere presentarse ante el pleno del Comité, <b>la cual se hará del conocimiento por escrito al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles posteriores a la evaluación de la solicitud.</b></p> <p><b>Propuesta 2</b></p> <p>ARTÍCULO 26. Cuando no se requiera reunión técnica <b>derivado de la autorización por una Autoridad de referencia, el solicitante presentará un aviso al,</b> <del>el Comité emitirá la opinión técnica especial donde se indique que no requiere presentarse ante el pleno del Comité.</del> <b>Este aviso será incluido en la solicitud de registro sanitario.</b></p>	<p>Con el objeto de otorgar certeza jurídica en los plazos, reduciendo con ello costos de cumplimiento para particulares, se propone incluir un plazo para la emisión de la resolución. Ahora bien, no resulta claro si la emisión de esta opinión técnica especial, indicando que no requiere presentarse ante el pleno del Comité, corresponde a la opinión final que se menciona en el art. 39.</p> <p>Esta propuesta de redacción buscaría reducir la carga administrativa de COFEPRIS, considerando que la molécula ya fue aprobada por una autoridad de referencia.</p>
<p>ARTÍCULO 28. El Vicepresidente con apoyo del Enlace, será el encargado de notificar al solicitante la fecha y hora en que se llevará a cabo la reunión técnica</p>	<p>ARTÍCULO 28. El Vicepresidente con apoyo del Enlace, será el encargado de notificar al solicitante la fecha y hora en que se llevará a cabo la</p>	<p>Con el propósito de clarificar el plazo de 20 días, proponiendo sean naturales.</p>



<p>ordinaria con al menos 20 días de antelación y en caso de sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.</p>	<p>reunión técnica ordinaria con al menos 20 días <b>naturales</b> de antelación y en caso de sesiones extraordinarias con al menos tres días o con menor lapso de tiempo cuando así lo considere necesario el Presidente del Comité.</p>	
<p>ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en el acta respectiva, sin que ello impida que el asunto pueda ser presentado en una subsecuente ocasión a consideración del Comité, una vez que se subsanen las deficiencias observadas o señaladas por éste</p>	<p><b>Propuesta 1</b></p> <p>ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en el <del>acta</del> <b>oficio de opinión técnica respectivo</b>, sin que ello impida que el asunto pueda ser presentado en una subsecuente ocasión a consideración del Comité, una vez que se subsanen las deficiencias observadas o señaladas por éste. <b>Para la generación de la reunión subsecuente, el interesado deberá someter una nueva solicitud de reunión con el Comité.</b></p> <p><b>Propuesta 2</b></p> <p>ARTÍCULO 34. Cuando del caso presentado no se desprendan, a juicio del Comité, elementos suficientes para pronunciar una opinión final, se asentará en el <del>acta</del> <b>oficio de opinión técnica respectivo, a efecto de que sin que ello impida que el asunto pueda ser presentado en una subsecuente ocasión a consideración del Comité, una vez que</b> se subsanen por parte del interesado las deficiencias observadas o señaladas por éste, proporcionando la información específica requerida por el Comité.</p>	<p>No se especifica el mecanismo para la generación de la reunión subsecuente, para lo cual, proponemos una redacción.</p> <p>Asimismo, se propone sustituir "acta respectiva" por "oficio de opinión técnica" alineado con el contenido del resto del documento.</p> <p>Se propone que solo sea entregada la información faltante a juicio del Comité, sin que para esto se requiera realizar una nueva solicitud, con el objeto de agilizar la simplificación de trámites.</p>



Esperamos que las observaciones aquí contenidas amplíen el tiempo de consulta pública para poder contribuir con los objetivos mismos de COFEPRIS, generando un espacio de diálogo que implique la adopción de procesos más eficientes y expeditos que contribuyan a la disponibilidad de los insumos para la salud necesarios, en forma oportuna, sin comprometer el rigor técnico-científico en el proceso de evaluación y dictamen.

Finalmente, cabe señalar que la publicación de una nueva Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas deberá traer consigo la revisión y adecuación de la normatividad aplicable. Asimismo, con el reconocimiento de COFEPRIS como nuevo miembro del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés), se abren oportunidades para adoptar las mejores prácticas en la materia para beneficio y bienestar de la población mexicana.

Reiteramos nuestro compromiso y disponibilidad para continuar colaborando y participando activamente en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio a partir de la adopción de estándares internacionales para el bienestar de los mexicanos.

Sin otro particular por el momento, me reitero a sus órdenes.

**ATENTAMENTE**

**Lic. Cristóbal Thompson**  
**Director Ejecutivo**  
**Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica**

C.C.P. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Av. Cuauhtémoc # 1481 – 1er. Piso; Col. Sta. Cruz Atoyac, Benito Juárez; C.P. 03310; Ciudad de México  
Tels: 5543513314 E-mail: [ffon@amiif.org.mx](mailto:ffon@amiif.org.mx) / [www.amiif.org.mx](http://www.amiif.org.mx)