

Contacto CONAMER *ALS-CVLS-AMMDC-B000231502*

De: Maria Del Refugio Ramirez Ramos <Mramirez@pisa.com.mx>
Enviado el: miércoles, 5 de julio de 2023 03:40 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Norma Angelica Jimenez Hernandez; Omar Nazareth Cruz Enciso; Laura Alvarado Salum; Monica Montserrat Huerta Ruvalcaba; Maria Eugenia Ferreira Uribe
Asunto: Comentarios y Observaciones al Proyecto con Número de Expediente 02/0009/270422
Datos adjuntos: Archivo de Trabajo ANTEPROYECTO DE MODIFICACIÓN NOM-177-SSA1-2013 FINAL.pdf



Estimado Dr. Montoya,

Le escribo en nombre de la Dirección de Asuntos Regulatorios de PiSA Farmacéutica y por este conducto le remito los comentarios y observaciones al Proyecto MODIFICACION DE PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD.

Agradecemos considerar los citados comentarios en el análisis que realiza la institución a su cargo y que está llevando a cabo en términos de la Ley General de Mejora Regulatoria respecto de la propuesta regulatoria de que se trata.

Reciba un cordial saludo,

Maria del Refugio Ramírez Ramos | COORDINADOR DE NORMATIVIDAD | Laboratorios PiSA
Celular: +52 (55) 7858 6712

MailScanner has detected a possible fraud attempt from "secure-web.cisco.com" claiming to be <http://www.pisafarmaceutica.com.mx>

Cuidemos del medio ambiente. Por favor no imprima este correo si no es necesario.

Si usted tiene acceso al presente documento reconoce expresamente estar advertido y enterado del carácter confidencial de la información. Motivo por el cual se obliga a lo dispuesto por los artículos aplicables, será creador(a) a las penas, multas, sanciones y responsabilidad civil respecto de la reparación del daño material o la indemnización por daños y perjuicios, de conformidad con lo previsto en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la Ley Federal del Derecho de Autor y el Código Penal Federal en caso de divulgación no autorizada, incluyendo de manera enunciativa más no limitativa, el obligarse a preservar su confidencialidad, guardando escrupulosamente, los secretos industriales, técnicos, comerciales, administrativos, contables y financieros, jurídicos y de informática, así como de las marcas, invenciones, patentes, nombres comerciales, procesos de producción, "know-hows", obras, software y todo aquello que fuese privado y confidencial para que sea usado solamente con los fines que su titular le ha instruido. Si recibió esta comunicación por error, se le prohíbe su utilización total o parcial para cualquier fin, por favor notifíquelo y elimínelo de inmediato.

This e-mail (including attachments) may contain, in accordance with the provisions of the Federal Law for the Protection of Industrial Property, the Federal Law of Copyright and the Federal Criminal Code, trade secrets, confidential or privileged information and should not be read, copied, or used without the authorization of the original sender. If you have access to this information, you expressly acknowledge being aware and warned of the confidential nature of the information. In case of unauthorized disclosure, you will be credited with penalties and fines to repair and compensate any damage. If you are not the addressee, please notify it and delete the e-mail from your system.



DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACION
MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD		Sin comentarios
UNICO.- Se MODIFICAN los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.1.1 y 11.8.3.2, se ELIMINAN los puntos 11.3.5 y 11.8.3.1 y se ADICIONAN los puntos 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 6.1.3.3, a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros	UNICO.- Se MODIFICAN los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, <u>8.7.15</u> , 11.1.1 y 11.8.3.2, se ELIMINAN los puntos 11.3.5 y 11.8.3.1 y se ADICIONAN los puntos <u>4.3.1</u> , <u>4.97.1</u> 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2, 6.1.3.3, a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que	Se propone considerar además de la las ya consideradas: MODIFICAN el punto 8.7.15. ADICIÓN del punto 4.3.1 y 4.97.1. <i>4.3.1 Autoridad Reguladora Exigente.</i>

Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013, para quedar como sigue:	deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013, para quedar como sigue:	4.97.1 Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés).
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, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la intercambiabilidad.		Sin comentarios
2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación, Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la biocomparabilidad.		Sin comentarios
	<u>4.3.1 Autoridad Reguladora Exigente, a un miembro de la ICH; o un observador de la ICH, o una agencia reguladora asociada con un miembro de ICH a través del reconocimiento mutuo.</u>	Se propone añadir la definición con el fin de tener certeza, debido a que la información (Listado de Autoridad Reguladora Exigente) ya no se encuentra disponible en el sitio web de la OMS.

		Considerar la definición de Autoridad Reguladora Exigente mencionada en el "ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica." Publicado en el DOF: 28/01/2020
	<u>4.97.1 Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés), (también conocida como organización de investigación clínica). Para la precalificación de un producto de este tipo es vital que, además de los requisitos mencionados, la CRO utilizada por el patrocinador para</u>	Se propone añadir la definición de Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés) Esta definición se puede encontrar en las páginas 305-306 de 346 en,

	<u>los estudios de Bioequivalencia cumpla con las buenas prácticas clínicas (BPC) emitidas por la OMS y tenga en cuenta los elementos pertinentes de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) emitidas por la OMS y las buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad (CC) a fin de garantizar la integridad y la trazabilidad de los datos. Además, si existen disposiciones legales locales, las CRO deben estar autorizadas por la autoridad nacional de medicamentos correspondiente. Cuando así lo exijan las normativas nacionales, los estudios de Bioequivalencia deberán ser autorizados por la autoridad reguladora nacional. Por lo tanto, quienes participen en la realización y el análisis de estudios de Bioequivalencia sobre productos que se presentarán para precalificación deben asegurarse de que cumplen las normas y estándares pertinentes establecidos por la OMS, de modo que puedan estar preparados para cualquier inspección de la OMS.</u>	Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS). (2015, 21 mayo). Annex 9 Guidance for organizations performing in vivo bioequivalence studies. www.who.int. Recuperado 5 de julio de 2023, de https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs966-annex9-invivo-bioequivalence-studies.pdf Para los casos de Estudios de Bioequivalencia realizados en el extranjero.
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, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta		Sin comentarios

Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.		
6.1.3 Serán aceptados los estudios de pruebas de intercambiabilidad realizados en el extranjero, siempre y cuando:		Sin comentarios
6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.		Sin comentarios
6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como medicamento de referencia por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA		Sin comentarios

por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.		
6.1.3.3 Los aspectos actuales de calidad del medicamento de prueba, debe corresponder al lote utilizado en el estudio de intercambiabilidad.		Sin comentarios
	8.7.15 Estas pruebas deben realizarse en laboratorios clínicos y de gabinete que cumplan con las disposiciones jurídicas aplicables; previamente auditado por el Tercero Autorizado <u>cuando se lleven a cabo en territorio nacional,</u> y que cuenten con su Licencia Sanitaria y permisos correspondientes, <u>así como los documentos equivalentes para aquellos estudios realizados en otro país.</u>	Se propone contemplar la modificación al punto 8.7.15 de la NOM-177-SSA1-2013 vigente, con el fin de demostrar que el centro cuenta con los permisos y autorizaciones suficientes para que sus resultados sean reconocidos por COFEPRIS
11.1.1. ...		
Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.		Sin comentarios
11.3.5 Se elimina		
11.8.3.1 Se elimina		
11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no		Sin comentarios

