Contacto CONAMER GLS-CVLS-AMMDC-B00023157 2

De: Guadalupe Morales <mmorales@farmacopea.org.mx>
Enviado el: viernes, 14 de julio de 2023 03:42 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: jamaza@cofepris.gob.mx; zrodriguez; Luis García ; araceli.garcia@tevamexico.com; María Elena Girard Cuesy; gfranco@cofepris.gob.mx; alruiz@cofepris.gob.mx; helgi; eperezmontoya@yahoo.com.mx; misael; lmayet
Asunto: COMENTARIOS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LA NOM-177-SSA1-2013
Datos adjuntos: COMENTARIOS_MODNOM177-SSA1-2013.pdf

A QUIEN CORRESPONDA

ADJUNTO A ESTE MENSAJE HAGO LLEGAR LOS COMENTARIOSDEL COMITÉ DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA COMISIÓN PERMANATE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN 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. PUBLICADO EL 26 DE JUNIO DE 2023.

AGRADEZCO DE ANTEMANO LA ATENCIÓN BRINDADA.

ATENTAMENTE

QFB María Guadalupe Morales Escalante
Coordinadora Interna de Comités

Tel. 52076887 ext. 2815
mmorales@farmacopea.org.mx
www.farmacopea.org.mx

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
Ciencia farmacéutica al servicio de tu salud.
Rio Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc,
Demarcación Territorial Cuauhtémoc,
C.P. 06500. Ciudad de México.

FEUM
FARMACOPEA
de los Estados Unidos Mexicanos

Ciudad de México a 12 de julio de 2023
Oficio. No. FEUM/01152/2023
Asunto. Comentarios al Proyecto de Modificación 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.

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE
MEJORA REGULATORIA.
PRESENTE

Hacemos llegar los comentarios del Comité de Pruebas de Intercambiabilidad de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos con respecto al "Proyecto de Modificación 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" cuya versión más reciente fue publicada en la página de CONAMER el 26 de junio del 2023. Sin otro particular, agradezco la atención prestada a la presente, reciba un cordial saludo.

Adicionalmente se propone la revisión y actualización completa de la NOM-177-SSA1-2013 con la finalidad de incorporar el avance técnico-científico vigente a nivel global.

ATENTAMENTE

QFB y MED. JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA COMISIÓN PERMANTE DE LA
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc, C.P. 06500.
Ciudad de México, México.

COMENTARIOS A 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

Dice	Debe decir	Justificación
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 observaciones**	
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 Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de	**Sin observaciones**	

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc, C.P. 06500.
Ciudad de México, México.

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:		
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 observaciones**	
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 observaciones**	
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 Norma, acuerdos y disposiciones vigentes**	**Sin observaciones**	

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 observaciones**	
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.	**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 los Apéndices B y E Normativos 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.~~**	La prueba B también es considerada prueba de intercambiabilidad por lo que debe hacerse referencia también al Apéndice E. Para la prueba B de disolución ¿estas se deben llevar a cabo en centros de investigación (CRO) con licencia, certificación o documentos equivalentes vigentes a la fecha en que se realizó el estudio y emitidos por la Organización Mundial de la Salud, por Autoridades Reguladoras Exigentes (SRA, por sus siglas en inglés), que sustenten la competencia técnica para la conducción de este tipo de estudios. Se propone eliminar el listado transicional de autoridades reguladoras "List of transitional WLAs" y exigir el requerido en México de acuerdo a la NOM-177-SSA1-2013. Se propone incluir el reconocimiento de la autoridad reguladora vigente al momento de conducir el estudio.
6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como	**6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS.**	Considerando que el medicamento de referencia es la parte medular del estudio de intercambiabilidad (Bioequivalencia y Perfiles

medicamento de referencia 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.	**Podrá ser utilizado un Medicamento de referencia internacional cuando el Medicamento no esté incluido en el Listado de Medicamentos de referencia vigente publicado por COFEPRIS, o el Medicamento esté incluido en el Listado de Medicamentos de referencia vigente publicado por COFEPRIS, sin embargo, no se encuentre disponible comercialmente en territorio nacional.** **En caso de hacer uso del Medicamento de referencia internacional, solo son considerados los reconocidos por una Autoridad Reguladora Exigente** **(SRA por sus siglas en inglés).** **Se deberá documentar el reconocimiento del medicamento de referencia por la Autoridad reguladora correspondiente** ~~**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.**~~	de disolución), para agencias que no tienen listado de medicamentos de referencia, ¿Qué se hará? ¿Cuál se seleccionaría? Lo anterior ¿Aplica también para medicamento de referencia que ya no se comercializan en México?
6.1.3.3 Los aspectos actuales de calidad del medicamento de prueba, deben corresponder al lote utilizado en el estudio de intercambiabilidad.	**6.1.3.3 Los aspectos actuales de calidad del medicamento de prueba (las pruebas de control de calidad, fórmula cuali-cuantitativa y proceso de**	El término "Aspectos actuales de calidad del medicamento de prueba" no describe claramente los requisitos de calidad, es indispensable precisar.

	fabricación, incluidos fabricantes de los fármacos y sitios de fabricación), deben corresponder al lote utilizado en el estudio de intercambiabilidad	
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.**	**11.1.1. ...** **Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán ~~presentar estudios clínicos realizados en México~~ demostrar la eficacia mediante un estudio clínico realizado en México, y la seguridad mediante los RPS para así obtener la prórroga de su registro sanitario.**	Debido a que para la obtención de registro sanitario se presentaron estudios que demostraron seguridad y eficacia en el extranjero; y a partir de la aprobación se entregan los Reporte Periódico de Seguridad para el medicamento durante 5 años en México, se debe pedir un estudio clínico que demuestre la seguridad y entregar el RPS que demuestre la eficacia.
11.3.5 Se elimina	**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.**	Relevante evaluar las modificaciones que se realice al proceso que modifica las propiedades fisicoquímicas o cualquier variación que impacte las propiedades farmacológicas "el proceso hace al producto"
11.8.3.1 Se elimina	**Sin observaciones**	
11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las	**1.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por**	El comité de moléculas nuevas evaluará la información proporcionada en el expediente sometido para su revisión y determinará si se requieren estudios adicionales de

Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.	**alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, los estudios que se requieren para garantizar la seguridad y eficacia. ~~cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.~~**	caracterización físico-química, biológica y estudios clínicos adicionales.

Se propone la revisión y actualización completa de la NOM-177-SSA1-2013 con la finalidad de incorporar el avance técnico-científico vigente a nivel global.

ATENTAMENTE

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA COMISIÓN PERMANANTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMITÉ DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc, C.P. 06500.
Ciudad de México, México.