

Contacto CONAMER **GLS-CVLS-AMMDC-B000231842**

De: Uriel de Jesús S. A. <QFB.SolisUriel@hotmail.com>
Enviado el: martes, 15 de agosto de 2023 03:02 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios al proyecto de NOM-177-SSA1-2013



Buenas tardes!

A quién corresponda:

Por este medio me permito compartir los comentarios al proyecto de modificación de la NOM-177-SSA1-2013, por lo que solicito se considere lo siguiente:

DICE	PROPUESTA	JUSTIFICACIÓN
Apéndice B	<p>Actualizar y revisar en que idiomas se aceptarán los documentos.</p> <p>Separar en el apéndice B los puntos a considerar en Informe Final de</p> <ul style="list-style-type: none">• Bioequivalencia• Perfil de Disolución (intercambiabilidad y exención)• Bioexención (en caso de que se tenga contemplada)	<p>En el proyecto de NOM-177 se indica que para pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero el informe final del estudio debe contener la información requerida en el Apéndice B Normativo y de esto no se han presentado propuestas de modificación.</p> <p>Actualmente el informe final de bioequivalencia, perfil de disolución como prueba de intercambiabilidad y perfil de disolución como exención se realizan siguiendo los mismos puntos del apéndice B, sin embargo, las consideraciones son diferentes.</p>
B.10.1 Anexo 1. Copia del listado u oficio emitido por la Secretaría donde se indique el medicamento de referencia	B.10.1 Anexo 1. Copia del listado, <u>reconocimiento</u> u oficio emitido por la <u>Autoridad Reguladora Exigente</u> donde se indique el medicamento de referencia.	No todos los países tienen listados de referencia o tienen indicadas varias referencias.
B.10.2 Anexo 2. Carta bajo protesta de decir verdad avalada por el Responsable Sanitario del patrocinador donde avale que el lote de prueba sometido a la prueba de intercambiabilidad corresponde a la fórmula	B.10.2 Anexo 2. Carta bajo protesta de decir verdad avalada por el Responsable Sanitario del patrocinador <u>en México</u> donde avale que el lote de prueba sometido a la prueba de intercambiabilidad corresponde a la fórmula	La figura de responsable Sanitario en otros países no existe, sin embargo, si el interesado quiere distribuir su medicamento en México si requieren un Responsable Sanitario en México.

cuali-cuantitativa de la que se solicitará registro, cuando aplique.	cuali-cuantitativa de la que se solicitará registro, cuando aplique.	
B.10.3 Anexo 3. Copia de la carta emitida por el patrocinador en donde se especifica que el lote del medicamento de prueba cumple con la NOM-059-SSA1-2013 (véase punto 3.12, del capítulo de referencias), avalada por el Responsable Sanitario.	B.10.3 Anexo 3. Copia de la carta emitida por el patrocinador en donde se especifica que el lote del medicamento de prueba <u>fue fabricado bajo las Buenas Prácticas de Fabricación con referencia al certificado GMP emitido por una Autoridad Reguladora Exigente</u> , avalada por el Responsable Sanitario en México.	Los medicamentos fabricados en el extranjero no necesariamente cumplen con la NOM-059-SSA1-vigente, sin embargo, su planta de fabricación si debe contar con un certificado de <i>Good Manufacturing Practices</i> emitido por la autoridad competente.
B.10.4 Anexo 4. Copia de los certificados de análisis que contengan el lote del medicamento de prueba y las pruebas de control de calidad entre las que se incluyan valoración y uniformidad de contenido y si aplica, disolución; avalados por el responsable sanitario del patrocinador.	Revisar	No en todos los países tienen como requisito realizar la uniformidad de dosis expresada como uniformidad de contenido.
B.10.5 Anexo 5. Copia de autorización del protocolo y enmiendas cuando apliquen, emitidas por la COFEPRIS.	B.10.5 Anexo 5. Copia de autorización del protocolo y enmiendas por la <u>Autoridad Reguladora Exigente</u> cuando apliquen, emitidas por la COFEPRIS.	No en todos los países se requiere autorización de la Autoridad reguladora para realizar una bioequivalencia. Por ejemplo: Para realizar un estudio de Bioequivalencia con ANVISA para una molécula conocida no se requiere una aprobación previa.
B.10.6 Anexo 6. Copia del dictamen favorable del protocolo por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación	B.10.6 Anexo 6. Copia del dictamen favorable del protocolo por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación <u>o sus equivalentes en el extranjero.</u>	En otros países solo existe un comité y en México tenemos hasta tres distintos (Comité de Ética, Comité de investigación y Comité de Bioseguridad), por ejemplo, en otros países solo existe el llamado Institutional Review Boarding.

Atentamente
QFB Uriel de Jesús Solís Ayala

Saludos Cordiales