

Contacto CONAMER *GLS-CULS - AUMDC - 8000221279*

De: Rivelino Flores <rfloros@canifarma.org.mx>
Enviado el: martes, 17 de mayo de 2022 12:26 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: conamer@conamer.gob.mx; Julio Cesar Rocha Lopez; 'Alejandro Ernesto Svarch Perez'; Pablo Alberto Quiroga Adame; Rafael Gual Cosío
Asunto: Comentarios en relación con el Anteproyecto de Modificación de la NOM-177-SSA1 02/0009/270422
Datos adjuntos: Escrito CONAMER_NOM-177-SSA1- CANIFARMA DARI 003.pdf; COMPARATIVO NOM 177 PUB DOF VS PROYECTO DE NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS.docx

A quien corresponda:

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) con algunos comentarios correspondientes al "Anteproyecto de 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" enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el 27 de abril de 2022 con número de expediente 02/0009/270422:

Muchas gracias de antemano por la atención brindada.

Atentamente,

José Rivelino Flores Miranda

Director de Asuntos Regulatorios e Innovación
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
rfloros@canifarma.org.mx

Tel. 55 5688 1804

Cel. 55 3900 6196





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 16 de mayo del 2022

ASUNTO: Comentarios en relación con el Anteproyecto de 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.

CANIFARMA/DARI/003/2022

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Titular de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

En este mensaje hacemos llegar los comentarios de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con respecto al “Anteproyecto de 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.” enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya versión más reciente fue publicada en la página de CONAMER el 28 de abril del 2022.

En relación con este anteproyecto consideramos importante el clarificar algunos elementos, como lo es la diferenciación de los requerimientos entre biocomparabilidad e intercambiabilidad, sobre la presentación de estudios clínicos y preclínicos como obligatorios, así como la presentación de la extensión de pruebas clínicas ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Sin duda la incorporación de estos comentarios dará claridad a aspectos primordiales ligados a la Norma de intercambiabilidad y biocomparabilidad de medicamentos.

Agradecemos de antemano la atención al presente y quedamos a sus órdenes.

Atentamente



Ing. Rafael Gual
Director General
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

CCP. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Lic. Julio César Rocha López, Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial.

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|--|------------------------|----------------|
| <p>MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013, QUE ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARADEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DEBIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROSAUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD, PUBLICADA EL 20 DESEPTIEMBRE DE 2013.</p> | <p>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</p> | <p>SIN COMENTARIOS</p> | |
| <p>Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley</p> | <p>ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, 34, 35, 37, 38, 41 y Tercero</p> | <p>SIN COMENTARIOS</p> | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|---|------------------------|----------------|
| <p>Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXIV y XXV, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 194, 194 Bis, 195, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 10, 29, párrafo tercero, 30, 31, 34, 35, párrafo último, 37 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 2o., fracciones VII bis 2 y XIII bis 1, 11, 72, 73, 100, 122, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y</p> | <p>Transitorio del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización 3o, fracciones XXIV y XXV, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 194, 194 Bis, 195, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 2o, fracciones VII bis 2 y XIII bis 1, 11, 72, 73, 100, 122, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación,</p> | | |
| | <p>El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.</p> | <p>SIN COMENTARIOS</p> | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|--|-----------------|----------------|
| | <p>Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.</p> | SIN COMENTARIOS | |
| <p>MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA 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 QUEREALICEN 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</p> | | | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNRFSS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|---|------------------------|----------------|
| <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, 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013, para quedar como sigue:</p> | <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, 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, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013, para quedar como sigue:</p> | <p>SIN COMENTARIOS</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>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 COMENTARIOS</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 la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</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 la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p> | <p>SIN COMENTARIOS</p> | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNRRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|---|---|---|
| <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, 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, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado bajo los requerimientos del país de origen. Para el caso de los medicamentos genéricos se deberá presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana y para el caso de medicamento biotecnológicos biocomparables se podrán o no presentar los estudios de biocomparabilidad en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas durante la obtención inicial del Registro Sanitario.</p> | <p>Para diferenciar el tema de la biocomparabilidad e intercambiabilidad. Para evitar que se tengan que duplicar estudios sin una justificación técnica o científica.</p> |
| <p>6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p> | <p>6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p> | <p>SIN COMENTARIOS</p> | |
| <p>6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p> | <p>6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p> | <p>SIN COMENTARIOS</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>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>SIN COMENTARIOS</p> | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNRRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|---|--|--|---|
| 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. | 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. | SIN COMENTARIOS | |
| 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales. | 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales. | 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales. | Los productos biotecnológicos innovadores no son alcance en esta norma. Con base en el reliance se considera que no deberían solicitarse pruebas adicionales a medicamentos autorizados por agencias reconocidas. Se considera que el estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos es considerado por una agencia regulatoria estricta como suficiente si satisface el criterio de biocomparabilidad. |
| 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas 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. | 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas 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. | 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no tengan autorización sanitaria por alguna de las agencias reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas clínicas cuando así lo considere pertinente. | Los productos biotecnológicos innovadores no son alcance en esta norma. Con base en el reliance se considera que no deberían solicitarse pruebas adicionales a medicamentos autorizados por agencias reconocidas. Se considera que el estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos es considerado por una agencia regulatoria estricta como suficiente si satisface el criterio de biocomparabilidad. |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|---|---|-------------|---|
| | | | <p>Comentario General: Se sugiere aclarar qué partes de estas guías se han utilizado para los numerales correspondientes a biodisponibilidad y bioequivalencia. Se solicita definir que guías se han utilizado para biocomparabilidad.</p> |
| 12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao DRC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012 | 12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao DRC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012 | | |
| 12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010. | 12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010. | | |
| 12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011. | 12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011. | | |
| 12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001. | 12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001. | | |
| 12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012. | 12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012. | | |
| 12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports. | 12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports. | | |
| 12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance | 12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. | | |

COMENTARIOS DE CANIFARMA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013



| PUBLICACION DOF 03052021 | PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-2013 CCNNRFS | COMENTARIOS | JUSTIFICACION. |
|--|--|-------------|----------------|
| 12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials. | 12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials. | | |
| 12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials. | 12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials. | | |
| 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. | 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. | | |
| TRANSITORIO | TRANSITORIO | | |
| <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> | <p>ÚNICO.- La presente Modificación entrara en vigor a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación</p> | | |