

**De:** Fernando Fon <ffon@amiif.org.mx>  
**Enviado el:** viernes, 20 de mayo de 2022 05:50 p. m.  
**Para:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER  
**Asunto:** AMIIF I Carta Proyecto Modificación NOM-177  
**Datos adjuntos:** CartaAMIIF\_ComentariosNOM177.pdf

**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO  
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA**

Esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien de salud. A través de la presente, compartimos, a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), los comentarios correspondientes al **“Proyecto de Modificación 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 pruebas de biocomparabilidad”**, publicado para su consulta pública el pasado 27 de abril en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria que usted dignamente encabeza.

Reiteramos nuestra disposición para colaborar en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio, en favor de la salud de los mexicanos.

Reciba un cordial saludo

Atentamente  
Fernando Fon

**Fernando Fon**  
**Dirección Médica y Asuntos Regulatorios**  
**Cel:+52 554351-3314**  
**ffon@amiif.org.mx**



ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA A.C.  
**Propósito: Impulsar soluciones innovadoras en salud que mejoren el bienestar de los y las mexicanas**



Para cualquier comentario o consulta dirigirse al correo electrónico [ffon@amiif.org.mx](mailto:ffon@amiif.org.mx) o al teléfono 554351-3314. Si usted no recibió este mensaje por error, por favor notifique al administrador del sistema y elimine el presente correo electrónico. Si usted es el destinatario deseado, se le solicita que revise el contenido de este correo electrónico y, si es necesario, tome las acciones correspondientes. Este correo electrónico y su contenido son propiedad de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. y están sujetos a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y nuestro [Política de Privacidad](#). Disponible en nuestra página de [www.amiif.org.mx](http://www.amiif.org.mx)



Ciudad de México, a 20 de mayo de 2022  
AMIIF – AP/037 - 2022

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

**Asunto:** *Comentarios al Proyecto de  
Modificación a la NOM-177-SSA1-2013*

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 ***“Proyecto de Modificación 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 pruebas de biocomparabilidad”***, publicado para su consulta pública el pasado 27 de abril en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria que usted dignamente encabeza.

En anexo a la presente, encontrará los comentarios de esta Asociación con respecto a dicho anteproyecto.

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

**A T E N T A M E N T E**

**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)

## COMENTARIOS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NOM-177-SSA1-2013

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<p><b>2.1</b> Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p><b>2.1</b> Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. <del>Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</del></p>	
<p><b>2.2</b> 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. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p><b>2.2</b> 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, <b>podrán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</b> <del>Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</del></p>	
<p><b>6.1.2</b> Las pruebas de intercambiabilidad deberán realizarse por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p><b>6.1.2</b> Las pruebas de intercambiabilidad, <b>cuando se lleven a cabo en territorio nacional,</b> deberán realizarse por Terceros Autorizados. <b>Para el caso de medicamentos</b></p>	<p><b>Propuesta modificación:</b></p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán</p>

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
	<p><b>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</b> por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>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. <b>Para el caso de los medicamentos genéricos se deberá presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas</b> por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana <b>y para el caso de medicamentos 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.</b></p> <p><b>Justificación:</b></p> <p>Los estudios clínicos que ha conducido a la aprobación de un medicamento por parte una agencia reguladora de referencia permiten la compilación de un informe de estudio clínico central único aceptable para todas las autoridades reguladoras, por ejemplo, ICH. En este sentido, el llevar a cabo un estudio de estas características en México, con población mexicana, representaría una duplicidad innecesaria.</p>

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
		<p>Asimismo, este punto se contraviene con el punto 2.2, ya que el CMN es quien va a determinar el tipo de pruebas, estudios, si es necesario llevarlos a cabo en población mexicana, por algún aspecto de seguridad que se quiera estudiar, y aquí se indica que sí deben hacerse si se presentan estudios de origen, aunque el comité no lo haya recomendado.</p> <p>En términos generales, esta propuesta de redacción es para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diferenciar el tema de la biocomparabilidad de intercambiabilidad.</li> <li>• Evitar que se tengan que duplicar estudios sin una justificación técnica o científica.</li> </ul>
<p><b>SIN CORRELATIVO</b></p>	<p><b>6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</b></p> <p><b>6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</b></p> <p><b>6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado</b></p>	<p>No establece cómo se revisará la veracidad, el cumplimiento y la vigencia de estos terceros autorizados de país de origen.</p>

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
	<b>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.</b>	
<b>11.3.5</b> 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.	<b>11.3.5</b> 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 <del>previa consulta que este realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.</del>	
<b>11.8.3.1</b> El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.	<b>11.8.3.1</b> El Comité de Moléculas Nuevas <del>previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos</del> evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.	<p>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.</p> <p>Se considera que el estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos es considerado</p>

<p><b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013</p>	<p><b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b></p>	<p><b>COMENTARIOS</b></p>
		<p>por una agencia regulatoria estricta como suficiente si satisface el criterio de biocomparabilidad.</p> <p><b>Por lo anterior, proponemos se elimine dicho párrafo:</b></p> <p><del>11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.</del></p>
<p><b>11.8.3.2</b> En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará si la información preclínica es suficiente y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente.</p>	<p><b>11.8.3.2</b> En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas <del>previa consulta al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos evaluará si la información preclínica es suficiente</del> y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. <b>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.</b></p>	<p>1) El alcance de la NOM es para medicamentos genéricos y biocomparables, por lo que no aplica la solicitud de pruebas preclínicas para para medicamentos biotecnológicos innovadores.</p> <p>2) Para los medicamentos aprobados por Agencias Reconocidas por COFEPRIS se debe aplicar el reliance y no solicitar estudios clínicos adicionales.</p> <p>3) El estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos son considerados por una agencia regulatoria estricta en tanto permita satisfacer el criterio de biocomparabilidad.</p> <p>En este sentido, se propone la siguiente redacción:</p>

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
		<b>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 .</b>
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao DRC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregnados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012</b>	<b>Comentario general:</b>  Con respecto al listado de las guías (numerales 12.2 - 12.11), se sugiere aclarar qué partes se han utilizado para los numerales correspondientes a disponibilidad y bioequivalencia. Consideramos importante se definan qué guías se han utilizado para biocomparabilidad.
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012.</b>	

<b>NOM-177-SSA1-2013</b> Publicada en el DOF el 20/09/2013	<b>Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)</b>	<b>COMENTARIOS</b>
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials.</b>	
<b>SIN CORRELATIVO</b>	<b>12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials.</b>	
	<b>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.</b>	
	<b>TRANSITORIO</b>	
	<b>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</b>	