

Contacto CONAMER

6LS-CULS-AMMDC-B00022004

**De:** Bertha Olivia Patiño Rivas <opatino@apotex.com.mx>  
**Enviado el:** miércoles, 22 de junio de 2022 04:47 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** Comentarios Proyecto Modificación NOM-177  
**Datos adjuntos:** propuestas NOM177.docx

Dr Alberto Montoya Martín del Campo  
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria

Por medio del presente , me dirijo respetuosamente a fin de compartir comentarios correspondientes al "Proyecto de Modificación de diversos puntos 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 pruebas de biocomparabilidad" publicado para consulta pública el 27 de abril del presente año en el portal de ésta H. Comisión , así como en el DOF el 25 de mayo del mismo año.

Reciba un cordial saludo , reiterandonos a sus ordenes

**Bertha Olivia Patiño Rivas**

Regulatory Affairs Senior Manager | Regulatory Affairs | Global Generics | Apotex Lat

Apotex Latinoamerica



**AVISO IMPORTANTE:** El presente correo electrónico y cualquier archivo que se transmita con el mismo son confidenciales, privilegiados y/o están exentos de revelación, y está destinados exclusivamente para uso del destinatario designado. Si usted no es el destinatario designado, no debe diseminar, distribuir o copiar este correo electrónico o los documentos adjuntos. Si ha recibido este correo electrónico por equivocación, sírvase notificar al remitente de inmediato por este medio y luego elimínelo de su sistema. La divulgación, copia o distribución no autorizadas, o la toma de medidas en función del contenido de este correo electrónico y sus adjuntos, quedan estrictamente prohibidas.

**IMPORTANT NOTICE:** This email and any files transmitted with it are confidential, privileged and/or exempt from disclosure, and, are intended solely for the use of the named addressee. If you are not the named addressee, you should not disseminate, distribute or copy this e-mail or its attachments. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail in error and then delete same from your system. Unauthorized disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this email and its attachments are strictly prohibited.

<b>PROYECTO de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 . Publicado en el DOF el 25 de mayo del 2022</b>	<b>Propuesta de cambio</b>	<b>Justificación</b>
<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. En el caso de medicamentos de fabricación extranjera, la prueba de intercambiabilidad o biocomparabilidad, serán aceptables los estudios aprobados por una Autoridad Regulatoria Rigurosa (Strigent Regulatory Authority – SRA) para el sometimiento de registro, así como para la prórroga de registro.</p>	<p>Los expedientes aprobados por autoridades reguladoras estrictas se someten a una revisión rigurosa para garantizar que el medicamento aprobado tenga una eficacia y seguridad similares en comparación con el producto de referencia. Los estudios de bioequivalencia (BE) incluidos en estos expedientes se planifican y llevan a cabo de acuerdo con las recomendaciones existentes de la agencia respectiva. Debido a las estrictas regulaciones y al riguroso proceso de revisión, no se esperan problemas de eficacia o seguridad de los medicamentos aprobados por autoridades reguladoras estrictas.</p> <p>Cabe señalar que muchos países siguen el enfoque de aceptar estudios aprobados por agencias reguladoras estrictas sin la necesidad de realizar bioestudios locales, ya que esto elimina la necesidad de realizar estudios innecesarios en sujetos sanos.</p> <p>El diseño cruzado de los estudios de bioequivalencia minimiza cualquier preocupación por las diferencias entre poblaciones/etnias, ya que cada sujeto actúa como su propio control. Por esta razón, las principales agencias como la FDA de EE. UU.,</p>

		Health Canada, la Comunidad Europea y Australia, aceptan estudios de bioequivalencia realizados en diferentes ubicaciones geográficas. De hecho, COFEPRIS debería poder revisar y aceptar estudios de diferentes regiones geográficas de manera independiente, incluso en ausencia de una revisión previa de otra agencia reguladora.
6.1.3 Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, si es posible y cuando:	Sin comentario	Sin comentario
6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen	6.1.3.1. Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen o por una autoridad regulatoria rigurosa	El resultado exitoso de las inspecciones de los establecimientos clínicos y bioanalíticos por parte de autoridades reguladoras estrictas debería brindar garantía de la calidad de los estudios realizados en estos establecimientos



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

NOM-177-SSA1-2013 Publicada en el DOF el 20/09/2013	Proyecto de Modificación de NOM publicada en CONAMER (27/04/2022)	COMENTARIOS
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. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.	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. <del>Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</del>	
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. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.	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, <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>	

Search tools

- Comment
- Request E-signatures
- Fill & Sign
- More Tools

Reunión de comité de CC 01:06:38

Zoom meeting window with a video feed of a man in a white lab coat and various control icons (mute, video, chat, end call).