

**Contacto CONAMER** GLS-CVLS-AMMDC-3000222614

---

**De:** Diaz Lozano, Raul <raul.diaz\_lozano@sandoz.com>  
**Enviado el:** lunes, 25 de julio de 2022 09:31 a. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**CC:** Marquez, Socorro; Castro, Nayeli  
**Asunto:** Comentario para el Expediente con No. 02/0009/270422  
**Datos adjuntos:** Comentarios\_PROY NOM-177-SSA1-2013\_DOF25May2022.docx; Comentarios\_PROY NOM-177-SSA1-2013\_DOF25May2022\_SANDOZ SA de CV.pdf

**Marca de seguimiento:** Seguimiento  
**Estado de marca:** Marcado

A quien corresponda,

Envíó el siguiente documento para poder integrarlo a los comentarios del Expediente con No. 02/009/27044 para el "Título del anteproyecto": 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 BIOCAMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCAMPARABILIDAD.

Agradezco sean cargados los comentarios, ya que en la plataforma de CONAMER, no permie subir archivos.

Saludos

**Raúl Díaz Lozano**

Regulatory Affairs, Sandoz/Mexico

**SANDOZ S.A. de C.V.** (a Novartis Company)

Valoro la flexibilidad laboral. Estoy enviando este correo ahora porque me conviene, pero no espero que lo lea, responda o actúe fuera de su horario de trabajo habitual.  
I value working flexibility. I'm sending this message now because it suits me but I don't expect that you will read, respond to or act on it outside of your regular working hours.



**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ</b>, 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; 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, , 34, 35 fracción V, 38 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.</p>	Sin comentarios	
<p><b>El presente proyecto</b> se publica a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCNNRFS, ubicado en calle Oklahoma número 14, Planta Baja, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 55 5080 5200, extensión 11333 o bien al correo electrónico: rfs@cofepris.gob.mx, para que en los términos de la ley de la materia se consideren en el seno del Comité que lo propone.</p>	Sin comentarios	
<p><b>CONSIDERANDO</b></p>	Sin comentarios	
<p>Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o., reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;</p>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
Que el artículo 3o., fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materia de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el artículo 41 de Ley de Infraestructura de la Calidad establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor;	<b>Sin comentarios</b>	
Que con fecha 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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	<b>Sin comentarios</b>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad que expone que los medicamentos con la categoría de genéricos, son las especialidades farmacéuticas que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General por lo que para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera científica, pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el campo de aplicación 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, establece que las pruebas para demostrar la intercambiabilidad deberán realizarse en territorio nacional y aquéllas para demostrar la biocomparabilidad, en territorio nacional con población mexicana;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el 31 de mayo del 2021 se publicó el decreto de modificación del RIS en el cual estableció en su transitorio SEGUNDO que La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo	<b>Sin comentarios</b>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7;	Sin comentarios	
Que la presente modificación tiene como finalidad cumplir con la disposición antes referida y garantizar el la seguridad calidad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud de procedencia extranjera, agilizando los trámites administrativos para resolver las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos par a la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:	Sin comentarios	
<b>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, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2013.</b>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

PROY-NOM-177-SSA1-2013	COMENTARIO	JUSTIFICACIÓN
<p><b>UNICO</b> Se <b>MODIFICAN</b> los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se <b>ADICIONAN</b> 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><b>UNICO</b> Se <b>MODIFICAN</b> los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, <b>11.1.1</b>, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se <b>ADICIONAN</b> 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>Para tener congruencia con las modificaciones en los numerales 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 .</p>
<p><b>2. Campo de aplicación</b></p>	<p>Sin comentarios</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.</p>	<p>Sin comentarios</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></p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6. Criterios y requisitos generales de Intercambiabilidad (biodisponibilidad o bioequivalencia)</b></p>	<p>Sin comentarios</p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

PROY-NOM-177-SSA1-2013	COMENTARIO	JUSTIFICACIÓN
<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 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.</b></p>	<p>6.1.2 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 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.</b>  <b>Para el caso de estudios de biocomparabilidad, serán aceptados los estudios realizados en el país de origen con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y deberán presentar los mismos en su prórroga incluyendo el oficio de opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</b></p>	<p>La presente Norma incluye los medicamentos que requieren un estudio de Intercambiabilidad conforme a los criterios del numeral 6.0. Sin embargo, es importante observar que la NOM-177-SSA1-2013 describe en el numeral 11.0 las disposiciones generales para realizar estudios de Biocomparabilidad que son diferentes en muchos aspectos ya que se realizan diversas pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas y estas pruebas no son realizadas para medicamentos con los criterios que refiere el numeral 6.0 y 6.1 como pruebas de intercambiabilidad (biodisponibilidad y bioequivalencia).</p>
<p><b>6.1.3</b> Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6.1.3.1</b> Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6.1.3.2</b> 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>	
<p><b>11. Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad</b></p>	<p>Sin comentarios</p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>11.1.1</b> Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y <b>excepcionalmente en el extranjero</b>, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, <b>previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</b></p>	<p><b>11.1.1</b> Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional, <b>serán aceptables los estudios realizados en el extranjero</b>, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>	<p>Para tener congruencia con las modificaciones en los numerales 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 donde eliminan el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y también para tener congruencia con lo que evaluará el Comité de Moléculas Nuevas en caso de que su opinión sea la aceptación de los estudios realizados en el extranjero para Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables con base a lo establecido por Acuerdos de Equivalencia y reconocimiento de los estudios evaluados por agencias reguladoras reconocidas por la COFEPRIS (Reliance) y que sean realizados conforme a lo establecido en los numerales 12.2 al 12.11 de la presente Norma.</p>
<p><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.</p>	<p><b>Sin comentarios</b></p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

PROY-NOM-177-SSA1-2013	COMENTARIO	JUSTIFICACIÓN
<p><b>11.8.3.1</b> 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.</p>	Sin comentarios	
<p><b>11.8.3.2</b> En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas <b>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 Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>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</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.</b></p>	Sin comentarios	
<p><b>12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials.</b></p>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b>12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials.</b>	Sin comentarios	
<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>	Sin comentarios	
<b>TRANSITORIO ÚNICO.-</b> La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el <b>Diario Oficial de la Federación.</b>		

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ</b>, 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; 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, , 34, 35 fracción V, 38 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.</p>	Sin comentarios	
<p><b>El presente proyecto</b> se publica a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCNNRFS, ubicado en calle Oklahoma número 14, Planta Baja, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 55 5080 5200, extensión 11333 o bien al correo electrónico: rfs@cofepris.gob.mx, para que en los términos de la ley de la materia se consideren en el seno del Comité que lo propone.</p>	Sin comentarios	
<p><b>CONSIDERANDO</b></p>	Sin comentarios	
<p>Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o., reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;</p>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b><u>PROY-NOM-177-SSA1-2013</u></b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
Que el artículo 3o., fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materia de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el artículo 41 de Ley de Infraestructura de la Calidad establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor;	<b>Sin comentarios</b>	
Que con fecha 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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	<b>Sin comentarios</b>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b><u>PROY-NOM-177-SSA1-2013</u></b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad que expone que los medicamentos con la categoría de genéricos, son las especialidades farmacéuticas que cumplen con las pruebas de intercambiabilidad señaladas por el Consejo de Salubridad General por lo que para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos es necesario realizar, de manera científica, pruebas que demuestren que éstos son equivalentes con respecto al medicamento de referencia;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el campo de aplicación 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, establece que las pruebas para demostrar la intercambiabilidad deberán realizarse en territorio nacional y aquéllas para demostrar la biocomparabilidad, en territorio nacional con población mexicana;	<b>Sin comentarios</b>	
Que el 31 de mayo del 2021 se publicó el decreto de modificación del RIS en el cual estableció en su transitorio SEGUNDO que La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo	<b>Sin comentarios</b>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7;	Sin comentarios	
Que la presente modificación tiene como finalidad cumplir con la disposición antes referida y garantizar el la seguridad calidad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud de procedencia extranjera, agilizando los trámites administrativos para resolver las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos par a la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:	Sin comentarios	
<b>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, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 20 DE SEPTIEMBRE DE 2013.</b>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>UNICO</b> Se <b>MODIFICAN</b> los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se <b>ADICIONAN</b> 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><b>UNICO</b> Se <b>MODIFICAN</b> los puntos 2.1, 2.2, 6.1.2, <b>11.1.1</b>, 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 y se <b>ADICIONAN</b> 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>Para tener congruencia con las modificaciones en los numerales 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 .</p>
<p><b>2. Campo de aplicación</b></p>	<p>Sin comentarios</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.</p>	<p>Sin comentarios</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></p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6. Criterios y requisitos generales de Intercambiabilidad (biodisponibilidad o bioequivalencia)</b></p>	<p>Sin comentarios</p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>6.1.2</b> 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>Para el caso de estudios de biocomparabilidad, serán aceptados los estudios realizados en el país de origen con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y deberán presentar los mismos en su prórroga incluyendo el oficio de opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>	<p>La presente Norma incluye los medicamentos que requieren un estudio de Intercambiabilidad conforme a los criterios del numeral 6.0. Sin embargo, es importante observar que la NOM-177-SSA1-2013 describe en el numeral 11.0 las disposiciones generales para realizar estudios de Biocomparabilidad que son diferentes en muchos aspectos ya que se realizan diversas pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas y estas pruebas no son realizadas para medicamentos con los criterios que refiere el numeral 6.0 y 6.1 como pruebas de intercambiabilidad (biodisponibilidad y bioequivalencia).</p>
<p><b>6.1.3</b> Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6.1.3.1</b> Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p>	<p>Sin comentarios</p>	
<p><b>6.1.3.2</b> 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>	
<p><b>11.</b> Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad</p>	<p>Sin comentarios</p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<p><b>11.1.1</b> Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional y <b>excepcionalmente en el extranjero</b>, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, <b>previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</b></p>	<p><b>11.1.1</b> Los estudios y las pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas deben realizarse por los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias en territorio nacional, <b>serán aceptables los estudios realizados en el extranjero</b>, cuando así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>	<p>Para tener congruencia con las modificaciones en los numerales 11.3.5, 11.8.3.1 y 11.8.3.2 donde eliminan el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y también para tener congruencia con lo que evaluará el Comité de Moléculas Nuevas en caso de que su opinión sea la aceptación de los estudios realizados en el extranjero para Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables con base a lo establecido por Acuerdos de Equivalencia y reconocimiento de los estudios evaluados por agencias reguladoras reconocidas por la COFEPRIS (Reliance) y que sean realizados conforme a lo establecido en los numerales 12.2 al 12.11 de la presente Norma.</p>
<p><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.</p>	<p>Sin comentarios</p>	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b>PROY-NOM-177-SSA1-2013</b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b>11.8.3.1</b> 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.	Sin comentarios	
<b>11.8.3.2</b> En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas <b>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 Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.</b>	Sin comentarios	
<b>12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas</b>	Sin comentarios	
<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>	Sin comentarios	
<b>12.3 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010.</b>	Sin comentarios	
<b>12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011.</b>	Sin comentarios	
<b>12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001.</b>	Sin comentarios	
<b>12.6 Health Canada. Guidance Document. Conduct and Analysis of Comparative Bioavailability Studies. 08 Feb 2012.</b>	Sin comentarios	
<b>12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports.</b>	Sin comentarios	
<b>12.8 ICH E6 (R1) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance.</b>	Sin comentarios	
<b>12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials.</b>	Sin comentarios	

**PROY-NOM-177-SSA1-2013**

<b><u>PROY-NOM-177-SSA1-2013</u></b>	<b>COMENTARIO</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>
<b>12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials.</b>	Sin comentarios	
<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>	Sin comentarios	
<b>TRANSITORIO ÚNICO.-</b> La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el <b>Diario Oficial de la Federación.</b>		