

**COMENTARIOS A LA CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.**

No.	Referencia / Fecha /Promovente	Comentario	Respuesta
1.	<p><b>B000243056</b></p> <p><b>23/09/2024</b></p> <p><b>Nombre de usuario no publico</b></p>	<p>Hola, El "Considerando" de este proyecto no justifica la baja de controles sobre los medicamentos biotecnológicos, lo cual nos expone a nuestros ciudadanos mexicanos a medicamentos de baja calidad o apócrifos. Si se quiere optimizar el proceso de ingreso de nuevos medicamentos, habría que agilizar la revisión y aprobación de los mismos con personal idóneo en el tema en COFEPRIS. Mantener los controles de calidad locales, que aseguraran una muy buena calidad de los medicamentos locales e importados. Esto último no demora la disponibilidad de los mismos, pero si asegurará una muy buena salud para los mexicanos.</p>	<p><b>No se acepta el comentario</b>, en virtud de que solo es una opinión respecto de los controles sobre los medicamentos biotecnológicos y no así alguna propuesta específica. Además, la presente modificación, tiene por objeto establecer el esquema del <i>Reliance</i> para optimizar el proceso de ingreso de nuevas opciones terapéuticas seguras, eficaces y de calidad, para la atención de enfermedades que requieren terapias avanzadas (principalmente medicamentos de origen biotecnológico) como el cáncer, diabetes mellitus, entre otras.</p>