

De: Luz García Vargas <lgarcia@canifarma.org.mx>
Enviado el: lunes, 17 de febrero de 2025 06:53 p. m.
Para: Contacto CONAMER; bernardo.deluna@transformaciondigital.gob.mx
CC: Cristina Viruega Aranda; Rafael Hernandez Medina; Isabel Amalia González Flores; Jorge Daniel Alarcón
Asunto: COMENTARIOS CANIFARMA - Lineamientos CBPF - Exp. 02/0003/240125
Datos adjuntos: Comentarios LINEAMIENTOS CBPF - CANIFARMA.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado



MTRO. JESÚS BERNARDO DE LUNA RUIZ,
COORDINADOR GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
PRESENTE

Apreciable Mtro. De luna,

Con el gusto de saludarle, en representación de las Secciones de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), me dirijo a usted para hacer llegar nuestros comentarios respecto al **ANTEPROYECTO DE LOS "LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES,** el cual se encuentra en consulta pública en la liga: <https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/30342>, expediente 02/0003/240125.

Tras haber revisado detenidamente lo publicado, queremos expresar nuestras observaciones y sugerencias a tan relevante documento, con el fin de contribuir al fortalecimiento y mejora. Confiamos que nuestros comentarios serán tomados en cuenta y que contribuirán al proceso de mejora continua.

Quedamos a su disposición para ampliar cualquier información o aclarar dudas que pudieran surgir respecto a nuestros comentarios realizados.

Agradecemos de antemano la atención brindada al presente.

Quedamos a sus órdenes,

Saludos cordiales,
Luz García Vargas
Coordinadora Dispositivos Médicos
lgarcia@canifarma.org.mx



www.dispositivosmedicos.org.mx

www.canifarma.org.mx

Antes de imprimir este correo piensa si realmente es necesario

Aviso de Privacidad.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, (en adelante CANIFARMA), solicitará sus datos personales para la realización de las actividades que le son propias, de la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones, como la afiliación y administración de Afiliados, actividades comerciales y de servicios, gestiones frente a autoridades, la administración de las relaciones con sus empleados y terceros así como el cumplimiento de obligaciones en materia legal, fiscal, laboral y de seguridad social, por lo que para esto último podríamos solicitar que nos proporcione datos sensibles. Todos los datos personales que obtenga la Cámara serán utilizados únicamente para los fines para los cuales fueron obtenidos. Para mayor información acerca del tratamiento de sus datos personales, del procedimiento para hacer valer sus derechos, así como la información y domicilio para contactarnos, puede acceder al Aviso de Privacidad completo en <http://www.canifarma.org.mx/AvisoPrivacidad.html>

Aviso de Confidencialidad.

Este correo electrónico y cualquier archivo, datos o información adjunta transmitida por este medio, son considerados confidenciales y privilegiados y están destinados exclusivamente para el uso y manejo de la(s) persona(s) o entidad(es) a quien(es) va dirigido. Si usted recibió este mensaje por error, por favor notifique al remitente y/o al administrador del sistema y elimine este correo electrónico junto con la información o documentos adjuntos. Si usted no es el destinatario de este correo, se le informa además, que revelar, copiar, distribuir, retransmitir o manejar de cualquier manera la información expresada en el mismo está estrictamente prohibida.

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 194 Bis, 198, fracciones I, II y último párrafo, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y</p>		
<p>CONSIDERANDO Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;</p>		
<p>Que, el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, señala que las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentran evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p>		
<p>Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos, los dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;</p>		
<p>Que, el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en dicha Ley y demás disposiciones generales aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;</p>		
<p>Que, el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento en cita y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;</p>		
<p>Que la mejora regulatoria es una política pública que, conforme al artículo 8, fracciones II, IV, V y XIV, de la Ley General de Mejora Regulatoria, tiene entre otros objetivos, promover la eficacia y eficiencia de la regulación, trámites y servicios de los sujetos obligados, generar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su elaboración y aplicación; simplificarlos y modernizarlos; así como coadyuvar en las acciones para reducir el costo económico derivado de los requerimientos de dichos trámites y servicios;</p>		
<p>Que, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos;</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

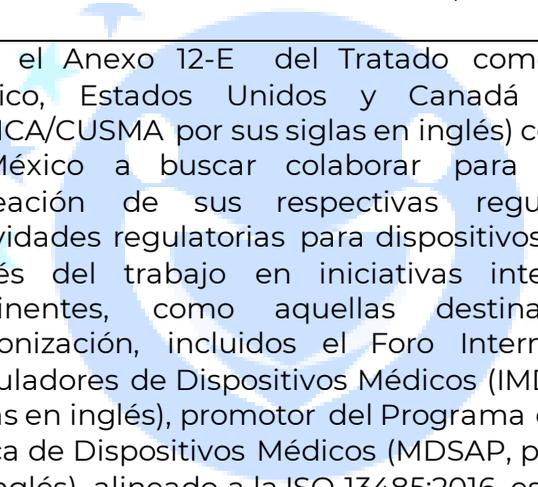
<p>Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);</p>		
<p>Que, el Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo del 2019, tiene por objeto establecer, entre otros aspectos, las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;</p>		
<p>Que los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud, previstos en su Procedimiento de Evaluación Técnica y Científica del Sistema de Precalificación para los Insumos para la Salud, tienen un amplio reconocimiento a nivel internacional;</p>		
<p>Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, desde el 2018 forma parte del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés). Este programa corresponde a un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias a nivel Internacional en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano, con lo cual se asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto;</p>		
<p>Que el PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Así también, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua;</p>		
<p>Que el Anexo 12-E del Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC, o USMCA/CUSMA por sus siglas en inglés) compromete a México a buscar colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos, a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como aquellas destinadas a la armonización, incluidos el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), promotor del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), alineado a la ISO 13485:2016, estándar para los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicable a los dispositivos médicos;</p>		
<p>Que la Alianza del Pacífico, en su Anexo 7-11 <i>Quinquies</i> del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, compromete a México a eliminar los obstáculos técnicos al comercio en materia de</p>		


Dispositivos Médicos
 Sus necesidades, nuestra prioridad
CANIFARMA®

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>dispositivos médicos mediante la armonización con las disposiciones del IMDRF, en materia de reconocimiento del certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por los países del tratado o el certificado ISO 13485 vigente, para la emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos;</p>		
<p>Que la Certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembro del IMDRF como base para los requisitos regulatorios de los SGC de fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP, y</p>	<p>Que la Certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembros del IMDRF como base para los requisitos regulatorios de los SGC de fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP, y</p>	<p>Corrección ortográfica.</p>
<p>Que resulta necesario establecer las disposiciones que deberán observar los documentos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los insumos para la salud, he tenido a bien expedir el siguiente</p>		
<p align="center">ACUERDO</p> <p>ARTÍCULO ÚNICO. Se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.</p>		
<p align="center">TRANSITORIO</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>		
<p>Dado en la Ciudad de México, a los ___ días del mes de _____ de 2025.</p>		
<p>LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES</p>		
<p align="center">★ CAPÍTULO PRIMERO Objeto y Definiciones</p>		
<p>Artículo 1.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.</p>		
<p>Artículo 2.- Para efectos de estos Lineamientos, se entiende por:</p>		
	<p>I. <u>Apostilla:</u> Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países</p>	<p>Se propone agregar este concepto que hace referencia a la modalidad para autenticar un documento legal. La definición es de acuerdo</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.	con el numeral 1.5 del Apéndice III. Del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.50
<p>I. Autoridad Regulatoria Nacional (ARN): Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;</p>		
<p>II. Autoridad Regulatoria Reconocida: ARN competente, a la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fines de evaluación reconoce la certificación que acredita las Buenas Practicas de Fabricación;</p>	<p>Autoridad Regulatoria Reconocida: ARN competente, a la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fines de evaluación reconoce la certificación que acredita las Buenas Prácticas de Fabricación;</p>	Corrección ortográfica.
<p>III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr): Autoridades Regionales de Referencia para medicamentos en las Américas (AMRO/OPS), evaluadas según el procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS;</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	<p>IV. Las ARNr para Dispositivos Médicos son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y la COFEPRIS, China (National Medical Products Administration), Australia, Japón (Pharmaceutical and Medical Devices Agency), Rusia (Russian Ministry of Health), Singapur (Health Sciences Authority), Corea del Sur (Ministry of Food and Drug Safety) y Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) y Comunidad Europea.</p>	<p>Se sugiere agregar el párrafo para señalar las agencias sanitarias para Dispositivos Médicos que hoy forman parte de IMDRF (países miembros). Ello, de conformidad con la publicación de fecha 22/06/2021 en el DOF, del "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170, 177, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2o., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222, 229 Y 262 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS CONFORME EL ARTÍCULO 132, FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS</p>
--	--	--

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	<p>Dispositivos</p> <p>Tus necesidades, nuestras soluciones.</p> <p>CANIFA</p>	<p>REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA; Y, EN MATERIA DE LOS INSUMOS DECLARADOS EN EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD: ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, COMISIÓN EUROPEA, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE REINO UNIDO, MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE COREA, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA Y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE BRASIL.”</p> <p>https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5621987&fecha=22/06/2021#gsc.tab=0</p>
<p>Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la COFEPRIS.</p>		
<p>V. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos: al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso;</p>	<p>V. Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos: al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño funcionalidad para su uso;</p>	<p>Para alinear con PROY NOM 241, numeral 3.17 de la NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p>
<p>VI. Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos: Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los fármacos elaborados tengan y mantengan las características de pureza y calidad requeridas para su uso;</p>		
<p>VII. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos: Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso;</p>		
<p>VIII. CEP: (abreviatura de sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>the European Pharmacopoeia) Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés);</p>		
<p>IX. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables;</p>	<p>VIII. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables;</p> <p>Para el caso de dispositivos médicos, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, también puede ser emitido por un Organismo Certificador.</p>	<p>Se sugiere adicionar al Organismo Certificador internacional, para el caso de Dispositivos Médicos, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 5.7 del anteproyecto de NOM 241:</p> <p><i>5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.</i></p> <p>Para dispositivos, el sitio fabricación (fabricante físico) es auditado por la autoridad sanitaria del país donde se encuentra el sitio de fabricación; o puede ser auditado por un organismo certificador aprobado, quien verifica que los fabricantes de dispositivos médicos cumplen con los requisitos de gestión de calidad, por ejemplo, ISO 13485 Al día de hoy la guía de "Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos" permite que estos documentos sean</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	<p>Dispositivos Médicos Tus necesidades, nuestras soluciones. CANIFA</p>	<p>emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; siendo el marco de referencia el reglamento de insumos para la salud, sugerimos sea el mismo el que este actualizado para asegurar consistencia en el requisito con los diferentes instrumentos que se generen para aplicación de la ley.</p> <p>En concordancia con la guía de “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos” en la cual se menciona: “Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; los CBPF o su equivalente podrán presentarse autenticado en el país de origen, o bien, donde se encuentre el fabricante legal o físico, si la autenticidad del CBPF puede ser verificado en un sitio oficial del organismo certificador, se podrá presentar copia simple del documento sin necesidad de apostilla o legalización, mencionando la ruta de acceso firmado por el representante legal.”</p> <p>De conformidad con el Oficio No. COFEPRIS-CFS-305-2023 emitido por la autoridad el 06 de julio de 2023</p>
<p>IX. Certificado de marca CE: documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;</p>	<p>IX. Certificado de marca Evaluación de la Conformidad CE: documento que avala la seguridad y rendimiento de un Dispositivo Médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;</p>	<p>Este es el nombre correcto del documento que avala las buenas prácticas de fabricación del dispositivo por la CE, conforme a lo</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

		<p>establecido en el numeral 5.7 de Proyecto de NOM241:</p> <p><i>5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.</i></p>
<p>X. Certificado de producto farmacéutico (CPP): Documento que contiene la información establecida por la OMS, validado y emitido para un producto específico por la autoridad competente del país o la región emisora y destinado a ser utilizado por la autoridad competente en el país o la región importadora o, en ausencia de dicha autoridad, por el organismo de adquisiciones;</p>		
<p>XI. CLV: Certificado de libre venta;</p>		
<p>XII. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>XIII. DIGIPRiS: Plataforma de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.</p>	<p>XIII. DIGIPRiS: Plataforma digital de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.</p>	<p>Se propone agregar que la plataforma es digital y los trámites que se realizan en ella son de carácter electrónico, para mayor claridad.</p>
<p>XIV. Documento digitalizado: Digitalización en formato PDF de un documento físico;</p>		
<p>XV. Documento electrónico: Documento generado a través de un medio tecnológico del sitio oficial de la ARN con o sin firma electrónica, con o sin firma autógrafa digital;</p>	<p>Documento electrónico: Documento generado a través de un medio tecnológico del sitio oficial de la ARN o el Organismo Certificador con o sin firma electrónica, con o sin firma autógrafa digital;</p>	<p>Se sugiere adicionar al organismo certificador reconocido internacionalmente, para el caso de Dispositivos Médicos, para homologar con lo dispuesto en el numeral 5.7 del anteproyecto de NOM241: <i>5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.</i></p>
<p>XVI. Documento equivalente: Documento emitido por una Autoridad Regulatoria Nacional, reconocida o del país de origen, con el cual se respalda el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco o medicamento de acuerdo con lo establecido en los artículos 13, 14 y 16 de los presentes lineamientos;</p>	<p>XVI. Documento equivalente: Documento emitido por una Autoridad Regulatoria Nacional, reconocida o del país de origen, fabricante u Organismo Certificador con el cual se respalda el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco, o medicamento o Dispositivo Médico de acuerdo con lo establecido en los artículos 13, 14 y 16 de los presentes</p>	<p>Se menciona en la referencia el Artículo 16, sin embargo, en la redacción de la definición no menciona los Dispositivos Médicos.</p> <p>De acuerdo con los Artículos 153, artículo 179 fracción VI y artículo 180 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; se establece que se permite la presentación de</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	lineamientos;	documentos equivalentes para Dispositivos Médicos u otros insumos. Incluir al sector, ya que es un término que también aplica a dispositivos médicos., así como el reconocimiento de organismos certificadores que es aplicable a este tipo de productos.
<p>VIII. EudraGMDP: Base de datos de la Comunidad Europea operada por la Agencia Europea de Medicamentos que alberga autorizaciones de fabricación e importación y certificados de Normas de Correcta Fabricación de Fármacos y Medicamentos (NCF, GMP en inglés);</p>		
	<p>IX. FABRICANTE: a la persona física o moral responsable de la fabricación, rehabilitación, remanufactura, ensamblado de un sistema; acondicionamiento, etiquetado; liberación como producto terminado; así como de calidad de un dispositivo médico terminado previo a su comercialización bajo su propio nombre.</p> <p>Quando no se declare un fabricante legal, se entenderá que esta figura es responsable del diseño, seguridad y desempeño.</p>	<p>Se sugiere alinear con los trabajos del Subcomité de Insumos para la Salud en el PROY NOM 137, en donde se trabajó la definición que se indica.</p> 
<p>IX. Fabricante Real: Persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado o remanufactura de un dispositivo médico</p>	<p>IX. Fabricante Real: Persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado o remanufactura de un dispositivo médico</p>	<p>Se sugiere alinear con los trabajos del Subcomité de Insumos para la Salud en el PROY NOM 137</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>(pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad, acuerdo de calidad o de maquila;</p>	<p>(pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad, acuerdo de calidad o de maquila;</p>	
<p>X. Fabricante Legal: Persona física o moral o representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p>	<p>X. Fabricante Legal: Persona física o moral o representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.</p>	<p>Se sugiere alinear con los trabajos del Subcomité de Insumos para la Salud en el PROY NOM 137</p>
<p>Se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer), o acuerdo de calidad usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes;</p>		
<p>XI. GCP: (abreviatura de sus siglas en inglés, Good Clinical Practices) Buenas Prácticas Clínicas.</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

XII. GSDP: (abreviatura de sus siglas en inglés, Good storage and distribution practices) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.		
XIII. IMDRF: (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;		
XIV. ISO: International Organization for Standardization por sus siglas en inglés Organismo Internacional de Estandarización;		
	Legalización: En el caso de países que no son miembros de la Haya y que no cuenten con Embajada o Consulado mexicano, se podrá aceptar el documento legalizado por la Autoridad Sanitaria de ese país, e incluyendo una carta aclaratoria también legalizada por la misma autoridad	Se propone agregar este concepto que hace referencia a la modalidad para autenticar un documento legal. La definición es de acuerdo con el numeral 1.5 del Apéndice III. Del Suplemento para DM 5.50, de la FEUM. (se recorre la numeración)
XV. Listado de WLA: Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>XVI. MDSAP: Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;</p>		
<p>XVII. OMS: Organización Mundial de la Salud;</p>		
	<p>XVIII. Organismo Certificador: Organización designada por un miembro de la Comunidad Europea (u otros países bajo acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de ciertos productos antes de ser comercializados.</p> <p>Estos organismos tienen derecho para llevar a cabo tareas relacionadas con la evaluación de conformidad de procedimientos expuestos en la legislación aplicable cuando se requiere la intervención de un tercero.</p>	<p>Se sugiere incorporar la definición, de acuerdo a lo declarado en https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies-medical-devices_en</p> <p>Que establece: Organismo certificador (Notify Body) A <u>notified body</u> is an organisation designated by an EU Member State (or other countries under specific agreements) to assess the conformity of certain products before being placed on the market.</p> <p>These bodies are entitled to carry out tasks related to conformity assessment procedures set out in the applicable legislation when a third-party intervention is required.</p>
<p>XIX. País de origen: País en el que se localizan las instalaciones del sitio de fabricación del fármaco o medicamento;</p>	<p>XIX. País origen: País en el que se localizan las instalaciones del sitio de fabricación del fármaco o medicamento; Leyenda alusiva que identifica el país de origen del dispositivo médico o gentilicio de acuerdo con lo dispuesto en la normatividad vigente y los tratados internacionales de los cuales México forma parte. No debe confundirse el término “fabricante”</p>	<p>Se sugiere incluir la definición de país de origen para dispositivos médicos alineado a los trabajos del PROY-NOM 137:</p> <p>Se fundamenta en: 9 CFR Part 134 - COUNTRY OF ORIGIN MARKING Subpart A—General Provisions§ 134.1Definitions.</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	<p>aprobado en el registro sanitario del “país de origen”, este puede ser distinto.</p>	<p>(b) Country of origin. OMC Transformación Substantial JUSTIFICACIÓN Es importante incluir el país de origen como parte de las definiciones de la norma de etiquetado de dispositivos médicos, ya que frecuentemente se confunde con el sitio de fabricación aprobado en el registro sanitario con el país de origen. Esta distinción es esencial para una correcta interpretación y cumplimiento de las normativas.</p>
<p>XX. PIC/S: Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéuticas, y</p>		
<p>XXI. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones.</p>	<p>Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o Autoridad Regulatoria institución confiable u Organismo Certificador que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de referencia u Organismo Certificador son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones.</p>	<p>Se propone adecuar la redacción para armonizar definiciones dentro del documento, aunado al hecho de que la palabra “institución confiable” no tiene definición. Se sugiere incorporar la definición, de acuerdo a lo declarado en https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies-medical-devices_en Que establece: Organismo certificador (Notify Body) A notified body is an organisation designated by an EU Member State (or other</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

	<p align="center">Dispositivos Médicos Tus necesidades, nuestra prioridad. CANIFA RIVIA®</p>	<p>countries under specific agreements) to assess the conformity of certain products before being placed on the market.</p> <p>These bodies are entitled to carry out tasks related to conformity assessment procedures set out in the applicable legislation when a third-party intervention is required.</p> <p>Asimismo, para homologar con lo dispuesto en el numeral 5.7 del anteproyecto de NOM241:</p> <p><i>5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.</i></p>
<p align="center">CAPÍTULO SEGUNDO Presentación del documento que garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos</p>		
<p>Artículo 3.- Para la validez del CBPF o documento equivalente de fármaco, medicamento o dispositivo médico, emitido de forma física con firma autógrafa,</p>		

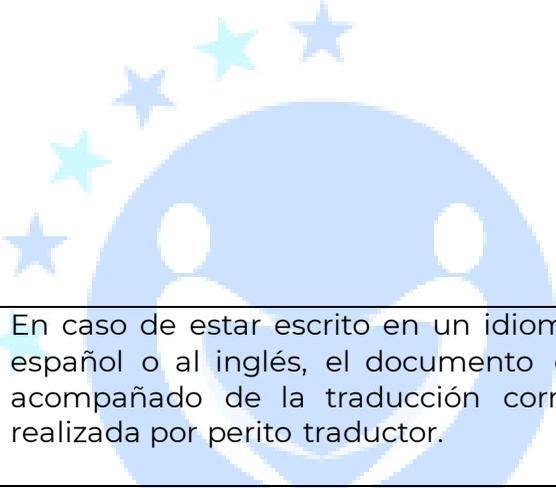
LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>además de lo señalado en el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, se deberá de presentar de conformidad con lo siguiente:</p>		
<p>I. Original o copia certificada, completa y legible. En el caso de CBPF emitidos por COFEPRIS podrán presentarse en copia simple;</p>		
<p>II. El CBPF o documento equivalente, proveniente de un país extranjero, deberá estar apostillado o legalizado por el país que expidió el documento de conformidad con el procedimiento legal que exista en el país de origen, y</p>	<p>II. El CBPF o documento equivalente, proveniente de un país extranjero, deberá estar apostillado o legalizado por el país que expidió el documento de conformidad con el procedimiento legal que exista en el país de origen, y para Dispositivos Médicos el CBPF o documento equivalente puede ser apostillado o legalizado en el país del fabricante o del organismo certificador.</p>	<p>Se adiciona párrafo conforme al Suplemento de la FEUM para DM 5.0 Apéndice III, numeral 2.4.2.</p> <p>Al día de hoy la guía de “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos” permite los documentos que estos documentos sean emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; siendo el marco de referencia el reglamento de insumos para la salud, sugerimos sea el mismo el que este actualizado para asegurar consistencia en el requisito con los diferentes instrumentos que se generen para aplicación de la ley.</p> <p>En concordancia con la guía de “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos” en la cual se menciona: “Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento</p>



Dispositivos Médicos
 Tus necesidades, nuestra prioridad
 CANIFA

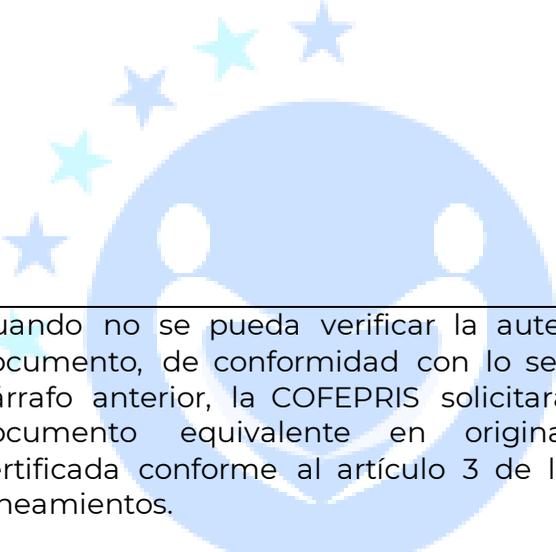
LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

		<p>equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; los CBPF o su equivalente podrán presentarse autenticado en el país de origen, o bien, donde se encuentre el fabricante legal o físico, si la autenticidad del CBPF puede ser verificado en un sitio oficial del organismo certificador, se podrá presentar copia simple del documento sin necesidad de apostilla o legalización , mencionando la ruta de acceso firmado por el representante legal.”</p> <p>De conformidad con el Oficio No. COFEPRIS-CFS-305-2023 emitido por la autoridad el 06 de julio de 2023.</p>
<p>I. En caso de estar escrito en un idioma distinto al español o al inglés, el documento deberá estar acompañado de la traducción correspondiente realizada por perito traductor.</p>		
<p>Para las solicitudes de trámites electrónicos en el portal DIGIPRIS, se deberá presentar el documento digitalizado del CBPF o documento equivalente, de conformidad con lo señalado en las fracciones del presente artículo.</p>		
<p>Los documentos que se presenten de forma física o digitalizada deberán contener de forma legible el nombre y la firma del funcionario que expidió el documento original.</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>Las copias certificadas, así como los documentos digitalizados, deberán ser lo más exactas posible al documento original. La COFEPRIS podrá solicitar el original del CBPF o documento equivalente para su cotejo.</p>		
<p>Artículo 4.- En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente, los documentos electrónicos de los CBPF o documentos equivalentes, no requieren estar apostillados o legalizados, y deberán entregarse en forma física o digitalizada.</p>	<p>Artículo 4.- En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente, los documentos electrónicos de los CBPF o documentos equivalentes, no requieren estar apostillados o legalizados, y deberán entregarse en forma física en copia simple o digitalizada.</p>	<p>Al tratarse de un documento emitido electrónicamente y al no requerirse apostillados o legalizados, la única forma de entregar el documento físicamente sería a través de una copia simple.</p>
<p>La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN que lo expide, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente.</p>	<p>La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN o del Organismo Certificador que lo expide, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente.</p>	<p>Se sugiere incorporar la definición, de acuerdo a lo declarado en https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/notified-bodies-medical-devices_en</p> <p>Que establece: Organismo certificador (Notify Body) A <u>notified body</u> is an organisation designated by an EU Member State (or other countries under specific agreements) to assess the conformity of certain products before being placed on the market.</p> <p>These bodies are entitled to carry out tasks related to conformity assessment procedures set out in the applicable legislation when a third-party intervention is required.</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

		<p>Asimismo, para homologar con lo dispuesto en el numeral 5.7 del anteproyecto de NOM241:</p> <p><i>5.7 Los establecimientos que cuenten con certificación bajo la norma internacional ISO 13485 vigente emitida por organismos autorizados por las entidades de acreditación nacionales o las reconocidas internacionalmente, en la evaluación de la conformidad se reconocerá como equivalente a los requisitos establecidos en el Capítulo 5 de esta Norma.</i></p> <p><i>Se sugiere eliminar el requisito de enviar usuario y contraseña, ya que no se puede proporcionar esta información por temas de compliance y por confidencialidad.</i></p>
<p>Cuando no se pueda verificar la autenticidad del documento, de conformidad con lo señalado en el párrafo anterior, la COFEPRIS solicitará el CBPF o documento equivalente en original o copia certificada conforme al artículo 3 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p>En el caso de fármacos y medicamentos y para los efectos señalados en el presente artículo, la COFEPRIS reconocerá la autenticidad a los CBPF albergados en el sitio de EudraGMDP, para lo cual, deberán remitir lo señalado en el párrafo segundo del presente artículo.</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>Artículo 5.- El CBPF o documento equivalente deberá encontrarse vigente al momento del sometimiento de la solicitud y mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario. Cuando la vigencia no esté indicada en el CBPF o documento equivalente, la COFEPRIS considerará 30 meses a partir de la fecha de inspección a las instalaciones del fabricante.</p>		
<p>Cuando la fecha de inspección no esté indicada, la vigencia de 30 meses se contará a partir de la fecha de emisión del documento.</p>		
<p>Si durante el proceso de atención a la solicitud de registro sanitario, prórroga o modificación, se perdiera la vigencia del CBPF o del documento equivalente, esto no será motivo de prevención.</p>		
<p align="center">CAPÍTULO TERCERO Documentos que permitan verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos</p>		
<p>Artículo 6.- Para fármacos y medicamentos de fabricación nacional, el solicitante deberá presentar oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p>		
<p>Artículo 7.- Para fármacos de fabricación extranjera que no sean de origen biotecnológico o biológico,</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>incluyendo enzimas, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p>		
<p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS;</p>		
<p>II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos, y</p> <p>III. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen.</p>		
<p>En este último caso, es responsabilidad del solicitante contar con el programa de auditoría al fabricante del fármaco y con la evidencia de la evaluación, realizada por la empresa solicitante o un proveedor externo, utilizando como referencia en los puntos a verificar la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos o las guías ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Q9: Quality Risk Management y ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.</p>		
<p>Los reportes de auditoría no deben presentarse en las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, modificaciones a las condiciones de registro sanitario o prórrogas. Estos deberán estar disponibles durante las visitas de verificación sanitaria realizadas por la COFEPRIS a</p>		



LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>los titulares de registro sanitario o a los fabricantes del medicamento.</p>		
<p>Artículo 8.- Para fármacos de origen biológico, de fabricación extranjera empleados en la fabricación de medicamentos biotecnológicos y biológico (excepto enzimas), definidos en los artículos 222 Bis y 229, fracciones I, II, III, IV, V y VIII de la Ley General de Salud, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p>		
<p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, y</p>		
<p>II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p>Artículo 9.- Para fármacos que no se encuentren listados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Farmacopea del país de origen como fármacos o que por su naturaleza las ARN no emitan CBPF, que de forma enunciativa pero no limitativa, se encuentran los minerales, vitaminas, siliconas, ascorbatos, carbómeros, poliéteres, hipromelosa, entre otros; así como fármacos de origen homeopático y herbolario, el solicitante deberá ingresar en conjunto los siguientes documentos:</p>		
<p>I. Documento expedido por algún organismo internacional reconocido que certifique el Sistema</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>de Gestión de Calidad del sitio fabricante. Deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección Segunda de los presentes lineamientos, según aplique conforme a las características del documento presentado;</p>		
<p>II. Certificado analítico expedido por el fabricante del fármaco y por el fabricante del medicamento, y</p>		
<p>III. Carta bajo protesta de decir verdad firmada por el representante legal, en la que se indique que, por la naturaleza del fármaco, la ARN del país de origen, no emite un CBPF o documento equivalente. El documento deberá indicar la razón social y domicilio del sitio de fabricación.</p>		
<p>Artículo 10.- Para medicamentos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos: I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, y</p>		
<p>II. CBPF o documento equivalente emitido por Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p>Artículo 11.- Para dispositivos médicos de fabricación nacional, el solicitante de registro sanitario y modificaciones aplicables, podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p>	<p>Artículo 11.- Para dispositivos médicos de fabricación nacional, el solicitante de registro sanitario y modificaciones aplicables, y prórroga podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p>	<p>Se sugiere incluir todos los trámites aplicables para DM.</p>

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS cual debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s), y</p>	<p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, el cual debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s), y o</p>	<p>Para entendimiento, ya que si dice Y es ambos. El artículo ya declara que puede entregarse uno u otro documento.</p>
<p>II. CBPF o documento equivalente de conformidad con lo establecido en la fracción I y III del artículo 16 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>II. CBPF o documento equivalente de conformidad con lo establecido en la fracción I y o III del artículo 16 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>Se propone esta redacción, ya que se tendrían que proporcionar ambos documentos que son equivalentes.</p>
<p>Artículo 12. Para solicitudes de registro sanitario, prórrogas y modificaciones aplicables de dispositivos médicos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar el CBPF o documento equivalente de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 16 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p align="center">CAPÍTULO CUARTO Autoridades Regulatorias Reconocidas y documentos equivalentes</p>		
<p align="center">SECCIÓN PRIMERA Fármacos y Medicamentos</p> <p>Artículo 13.- La COFEPRIS reconocerá los CBPF o documentos equivalentes para fármacos y medicamentos emitidos por Autoridades Regulatorias Reconocidas de conformidad con lo siguiente:</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>I. Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S;</p>		
<p>II. Autoridades Regulatorias Nacionales integradas en el listado WLA con nivel de madurez 4 (ML4). con la función listada “Inspección regulatoria (GMP, GSDP y GCP);</p>		
<p>III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), y</p>		
<p>IV. Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, exclusivamente para fármacos de fabricación extranjera señalados en el artículo 7 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p>Artículo 14.- La COFEPRIS considerará como documentos equivalentes los Certificados de Producto Farmacéutico (CPP) que garanticen las Buenas Prácticas de Fabricación, siempre y cuando la ARN no emita un CBPF de fármaco y/o medicamento, de conformidad con lo establecido en los artículos 7, 8 y 10 de los presentes Lineamientos.</p>		
<p>Artículo 15.- No se consideran como documentos equivalentes a CBPF, los Certificados de idoneidad d a la monografía de la Farmacopea Europea (CEP) emitidos por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés), Reportes de Inspección de Establecimiento (EIR, por sus siglas en inglés),</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

Written Confirmation y los reportes de evaluación de BPF (GMP audit evaluation report).		
SECCIÓN SEGUNDA Dispositivos Médicos		
Artículo 16. La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos a través de los siguientes documentos equivalentes:		
I. Certificado de Auditoría del MDSAP, conforme al estándar ISO13485;		
II. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna ARN;		
III. Certificado de Auditoría ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;	III. Certificado de Auditoría ISO 13485: 2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;	Es preferible dejar abierta la versión para mantener la vigencia del estándar.
IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y	IV. Certificado de marca conformidad de la CE para Dispositivos Médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y	El nombre del documento es Certificado de Conformidad de la Comunidad Europea.
V. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del CLV emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el	V. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del CLV emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio	Se sugiere agregar la redacción para homologación de criterios conforme a la recepción de documentos electrónicos, de

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

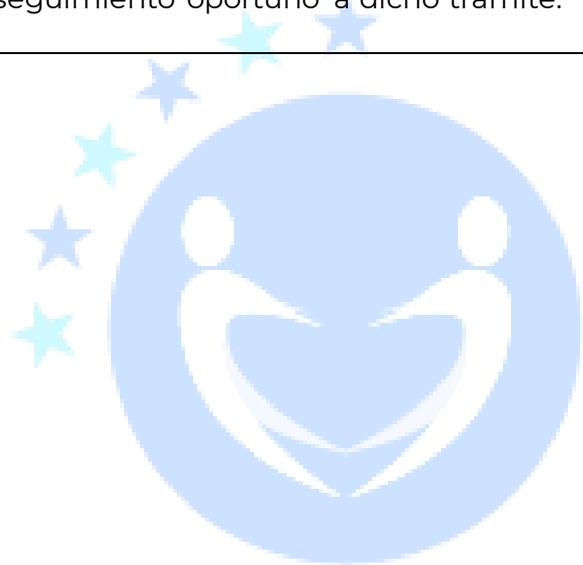
<p>producto.</p>	<p>correspondiente que regule el producto, <i>cuya versión puede estar emitida de forma electrónica y deberá cumplir con el artículo 4 de los presentes lineamientos.</i></p>	<p>conformidad con el apéndice III del suplemento para dispositivos médicos 5.0 de la FEUM.</p>
<p>Este mismo criterio es aplicable para los fabricantes maquiladores establecidos en territorio nacional, subcontratados por el fabricante legal titular del dispositivo médico en el extranjero.</p> <p align="center">SECCIÓN TERCERA Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la Secretaría de Salud</p>		
<p>Artículo 17. La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses.</p>		
<p>Artículo 18. La certificación a que se refiere el artículo anterior podrá ser prorrogada por una única vez hasta por 15 meses, siempre y cuando cumpla con los requisitos siguientes:</p>		
<p>I. Realizar la solicitud mediante la homoclave COFEPRIS-05-016, modalidad A, adjuntando, original del Oficio de Certificación del cual se solicita la ampliación de la vigencia;</p>		
<p>II. La solicitud referida en el inciso anterior deberá realizarse dentro de los sesenta días naturales antes de la fecha en que se concluya la vigencia;</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

<p>III. Que la resolución de último trámite COFEPRIS-01-029 no haya concluido en desecho;</p>		
<p>IV. Que el establecimiento no cuente con medidas de seguridad impuestas por la Secretaría de Salud al momento de la solicitud de extensión de la vigencia;</p>		
<p>V. Que la solicitud con homoclave COFEPRIS-01-029 para la renovación del CBPF haya sido ingresada al menos tres meses antes de la conclusión de la vigencia del CBPF que se requiere ampliar, que esta no haya sido resuelta por la Secretaría de Salud, o de haber sido realizada la visita de verificación, no declare en el acta deficiencias críticas o anomalías que pongan en riesgo la calidad del producto o que tengan medidas de seguridad en el establecimiento, y</p>	<p>V. Que la solicitud con homoclave COFEPRIS-01-029 para la renovación del CBPF haya sido ingresada al menos tres meses antes de la conclusión de la vigencia del CBPF que se requiere ampliar, que esta no haya sido resuelta por la Secretaría de Salud, o de haber sido realizada la visita de verificación, no declare en el acta deficiencias críticas o anomalías que pongan en riesgo la calidad del producto o que tengan medidas de seguridad en el establecimiento, y.</p>	<p>Corrección ortográfica.</p>
<p>VI. Que el establecimiento demuestre el seguimiento a la solicitud del trámite COFEPRIS-01-029 que se tenga en proceso de resolución al momento de solicitar la prórroga de la certificación, es decir, atención oportuna a prevenciones o requerimientos de información.</p>		
<p>Artículo 19. La prórroga de la CBPF a que se refiere el artículo 18 podrá ser aplicable a las certificaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor de los</p>		

LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES

presentes Lineamientos, siempre y cuando cumpla con las disposiciones establecidas en el mismo.		
Artículo 20. Una vez concluida la vigencia de la CBPF emitida de acuerdo al artículo 18, dicha certificación seguirá vigente hasta en tanto la Secretaria de Salud no emita la resolución del trámite con homoclave COFEPRIS-01-029, siempre que se demuestre el seguimiento oportuno a dicho trámite.	Artículo 20. Una vez concluida la vigencia de la CBPF emitida de acuerdo al artículo 18, dicha certificación seguirá vigente hasta en tanto la Secretarfa de Salud no emita la resolución del trámite con homoclave COFEPRIS-01-029, siempre que se demuestre el seguimiento oportuno a dicho trámite.	Corrección ortográfica.



Dispositivos Médicos

Tus necesidades, nuestra prioridad

CANIFARMA®