

CGMRI
LWR
0000703672

**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

TELS. 56 88 95 30 ext. 136
56 88 18 04
FAX 56 88 97 04
E-mail presidencia@canifarma.org.mx

AV. CUAUHTÉMOC 1481
STA. CRUZ ATOYAC
BENITO JUÁREZ
03310 MÉXICO, D. F.

**LIC. CARLOS GARCÍA FERNÁNDEZ
COMISIONADO FEDERAL
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA
REGULATORIA**

P R E S E N T E

Estimado Lic. García Fernández.



México, D.F. a 17 de Julio del 2007.

Por medio de la presente reciba un cordial saludo y con la misma me permito enviarle a usted en forma anexa los comentarios de CANIFARMA correspondientes al anteproyecto titulado "DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD", presentado por COFEPRIS a COFEMER el pasado 28 de Junio con número de expediente 02/0385/280607.

Los comentarios y propuestas de CANIFARMA están basados en la aplicación del concepto de responsabilidad sanitaria con el objetivo fundamental de garantizar a la población usuaria la seguridad, calidad y eficacia tanto de los medicamentos, como de los insumos y del propio proceso de fabricación de los mismos.

De esta forma se han identificado artículos que se refieren a elementos que en nuestra perspectiva deben ser reforzados; por ejemplo, uno de estos elementos es el correspondiente a la verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte de la Secretaría de Salud, con el apoyo en su caso de Terceros Autorizados

Nuestra propuesta es que dicha visita se establezca como obligatoria en las modalidades previstas en los artículos correspondientes, como elemento fundamental para evitar riesgos sanitarios que puedan dar lugar a situaciones indeseables, como los casos ocurridos recientemente en Panamá y China en los cuales hubo incluso pérdida de vidas humanas por un control sanitario inadecuado que permitió la comercialización de medicamentos que no cumplían con las características de seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

En este mismo tema, es importante asegurar que el mecanismo de evaluación, selección y autorización de los Terceros sea claro, transparente y eficiente para avalar la capacidad técnica y material, así como la solvencia moral requerida, considerando que dichos Terceros son responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones que se expidan con base en sus informes técnicos y recomendaciones.

En el mismo anexo se presentan propuestas y comentarios relativos a elementos sanitarios relacionados, de acuerdo con el enfoque de contar con un marco regulatorio sólido que permita garantizar que los medicamentos que se comercializan en nuestro país son seguros, eficaces y de calidad.

De igual manera, quisiera aprovechar la oportunidad para solicitarle una reunión con la finalidad de analizar en conjunto nuestras propuestas y comentarios.

Sin otro particular, le reitero mi saludo y quedo a sus órdenes.

Atentamente,

P.A. - [Signature]
Lic. Carlos Abellejra Cordero
Presidente

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

PROPUESTAS DE CANIFARMA AL ANTEPROYECTO DE MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO DE INSUMOS

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD VIGENTE	PROYECTO DE MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO DE INSUMOS ENVIADO POR COFEPRIS A COFEMER 28JUN07	PROPUESTA CANIFARMA
“ARTÍCULO 2. ... I. a XIII. ... XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica; XV a XVIII. ...	“ARTÍCULO 2. ... I. a XIII. ... XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o de referencia. XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas. XV a XVIII. ...	“ARTÍCULO 2. ... I. a XIII. ... XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador-o de referencia. XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente en México y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas. XIV BIS1 Medicamento innovador, a aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial; XV a XVIII. ...

ARTÍCULO 24. ... I. ... II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables; III. a X. ... XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y XII. ...	ARTÍCULO 24. ... I. ... II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa; III. a X. ... XI. Derogada. XII. ...	ARTÍCULO 24. ... I. ... II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos Intercambiables su inclusión será optativa; III. a X. ... XI. Derogada. XII. ...
ARTÍCULO 31. ... I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva. ...	ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente: I. Cuando se trate Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia. II. Derogada. ...	ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente: I. Cuando se trate Medicamentos Genéricos Intercambiables, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia. ...

CAPÍTULO VII Medicamentos Genéricos Intercambiables ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación , determinarán, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, según la naturaleza y forma farmacéutica de cada uno de éstos. Los criterios y requisitos a que deberán sujetarse dichas pruebas se establecerán en las Normas correspondientes.	CAPÍTULO VII Medicamentos Genéricos ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán periódicamente las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse para cada medicamento según la Norma correspondiente.	SIN COMENTARIOS ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán periódicamente las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse para cada medicamento según la Norma correspondiente. Dichas pruebas deberán publicarse antes o durante el primer tercio del periodo señalado en el artículo 167-BIS penúltimo párrafo de este reglamento.
ARTÍCULO 74. El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, el cual mantendrá permanentemente actualizado.	ARTÍCULO 74. El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado. La inclusión de un Medicamento Genérico en dicho catálogo es únicamente para efectos informativos y no constituye un requisito para su comercialización.	ARTÍCULO 74. El Consejo de Salubridad General elaborará y publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiable , el cual mantendrá actualizado. La inclusión de un Medicamento Genérico Intercambiable en dicho catálogo es únicamente para efectos informativos y no constituye un requisito para su comercialización.
ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos: I. a IV. ... V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.	ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos: ... I. a IV. ... V. Derogada.	SIN COMENTARIOS

ARTÍCULO 77. Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento. Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.	ARTÍCULO 77. Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento. Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.	ARTÍCULO 77. Los titulares de registros sanitarios vigentes podrán solicitar la incorporación de sus especialidades farmacéuticas al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual acreditarán ante la Secretaría que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del presente Reglamento y demás disposiciones aplicables Las especialidades farmacéuticas incorporadas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables incluirán en sus etiquetas la leyenda o sello autorizado al efecto por la Secretaría.
ARTÍCULO 78. Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquéllos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.	ARTÍCULO 78. Derogado.	SIN COMENTARIOS
ARTÍCULO 79. La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendededor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.	ARTÍCULO 79. Derogado	SIN COMENTARIOS

ARTÍCULO 80. El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.	ARTÍCULO 80. Derogado.	SIN COMENTARIOS
ARTÍCULO 131. Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo. ... Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria. 	ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. ... Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria o aviso sanitario, según corresponda, en términos de los artículos 258 y 373 de la Ley. 	ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. ... Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria o aviso sanitario, según corresponda, en términos de los artículos 258 y 373 de la Ley.
ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.	ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento. Los documentos que se acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.	ARTÍCULO 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento. Los documentos que se acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español. Solamente se requerirá la traducción por perito traductor de los documentos que tengan carácter oficial.

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente: I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días. II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.	ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente: I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días. II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días.	ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente: I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales. II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales.
---	--	--

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.	III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, el tiempo para la resolución estará sujeto a la epidemiología de la población objetivo y de la enfermedad, así como a la información disponible sobre la seguridad y eficacia del producto, la Secretaría tomará en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia y representantes de las asociaciones académicas.	III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo al sometimiento del expediente de registro, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el el tiempo para la resolución estará sujeto a la epidemiología de la población objetivo y de la enfermedad, así como a la información disponible sobre la seguridad y eficacia del producto, la Secretaría tomará en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales. El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia y representantes de las asociaciones académicas.
ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente: I. a IV.	ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente: I. a IV. ... V. Para Medicamentos Genéricos, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y	ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, la información definida en las disposiciones legales vigentes, incluyendo exclusivamente: I. a IV. ... V. Para medicamentos genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

...	VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco en caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores. ...	VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría deberá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco en caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores. ...
-----	--	---

ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento de fabricación nacional se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar dicho medicamento, expedido por la autoridad competente del país de origen.	Artículo 168.- Para ser titular del registro sanitario de un medicamento de fabricación nacional se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar dicho medicamento, expedido por la autoridad competente del país de origen. El fabricante extranjero que no cuente con el establecimiento mencionado en el párrafo anterior establecido en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, podrá ser titular del registro sanitario de un medicamento si presenta ante la autoridad sanitaria la autorización expedida por la autoridad competente del país de origen que lo acredite, para operar como fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y la documentación mediante la cual acredite a un representante legal domiciliado en el país, debidamente constituido conforme a las leyes mexicanas. El solicitante deberá además cumplir con todos y cada uno de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables de acuerdo al tipo de producto de que se trate.
--	---	---

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes: I. ... II. El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y	ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes: I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o	ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes: I. El certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones
---	--	--

III. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.	recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores. III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.	técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores. III. SIN COMENTARIOS IV. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro. V. Documento del fabricante en el que se establezca la razón social, el domicilio del importador y constancia de que cuenta con las instalaciones, condiciones y recursos para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 de este reglamento y disposiciones aplicables.
ARTÍCULO 177. ... I a IX..... La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de noventa días.	ARTÍCULO 177. ... I a IV..... V. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas; VI a IX..... La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de ciento ochenta días.	ARTÍCULO 177. ... I a IV..... V. La validación del proveedor fabricante de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas; VI a IX..... La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

	ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente: I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga; III. Informe técnico de las nuevas pruebas de intercambiabilidad para Medicamentos Genéricos, cuando haya cambios en el equipo, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o cambios relevantes en el proceso de producción. IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados; V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable; VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.	ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente: I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga; III. Informe técnico de las nuevas pruebas de intercambiabilidad cuando haya cambios en las condiciones de registro del medicamento que de acuerdo con las disposiciones legales aplicables requieran de la realización de dichas pruebas. para Medicamentos Genéricos, cuando haya cambios en el equipo, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o cambios relevantes en el proceso de producción. IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados; V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable; VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
--	---	--

	En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores.	En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría deberá podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores.
--	--	---

	ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente: I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. II. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. III. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en	ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente: I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. II. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. III. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría deberá podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento
--	--	--

	el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores.	establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados. La Secretaría verificará en todos los casos el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento en el caso de productos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores.
	ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente: I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;	ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente: I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;

	III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados; IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable; V. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.	III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados; IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable; V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, sólo cuando haya cambios o cualquier modificación en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación; y ✓ VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.
--	--	--

	ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente: I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos; II. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, sólo cuando haya cambios o cualquier modificación en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación; y III. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad	ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente: I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos; II. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, sólo cuando haya cambios o cualquier modificación en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación; y II III. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen. La COFEPRIS reconocerá los certificados del país de origen, siempre que sea expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen; presentándolo en copia simple y original o copia certificada para su cotejo. Para los certificados emitidos en idioma diferente al español se deberá anexar la traducción correspondiente al idioma español. La COFEPRIS aceptará en su caso como equivalente al certificado de Buenas
--	--	--

	fijará en un plazo no mayor a veinte días, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.	Prácticas de Fabricación el certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por algún organismo de certificación autorizado del país de origen para productos Clase II y Clase III o la declaración de Buenas Prácticas de Fabricación incluida en el Certificado de Libre Venta del país de origen.
	ARTÍCULO 190 Bis 5. Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.	SIN COMENTARIOS
	ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ocho meses antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente. La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado en este artículo, se entenderá procedente la solicitud, excepto en los medicamentos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores, en cuyo caso el plazo será de ciento ochenta días.	ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ocho meses antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente. La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado en este artículo, se entenderá procedente la solicitud, excepto en los medicamentos de origen biológico, biotecnológico, los antineoplásicos, antiretrovirales e inmunosupresores, en cuyo caso el plazo será de ciento ochenta días naturales.

	TRANSITORIOS PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor treinta días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	SIN COMENTARIOS
	SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.	SIN COMENTARIOS
	TERCERO. Para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento y con lo siguiente: I. La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de octubre de 2009. II. En las solicitudes de prórroga que se presenten durante los años 2007 y 2008, podrá requerirse en el mismo trámite la autorización de modificaciones a las condiciones del registro sanitario respectivo. Para tal efecto, los solicitantes deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos que correspondan y bastará que anexen el comprobante de pago de derechos por la solicitud de prórroga del registro sanitario correspondiente.	TERCERO. Para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento y con lo siguiente: I. La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de octubre de 2009. II. En las solicitudes de prórroga que se presenten durante los años 2007 y 2008, podrá requerirse en el mismo trámite la autorización de modificaciones a las condiciones del registro sanitario respectivo. Para tal efecto, los solicitantes deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos que correspondan y bastará que anexen el comprobante de pago de derechos por la solicitud de prórroga del registro sanitario correspondiente.

	III. Para la prórroga del registro sanitario de medicamentos genéricos, se deberá acompañar a la respectiva solicitud el informe de las pruebas de intercambiabilidad para Medicamentos Genéricos, cuando haya cambios en el equipo, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o cambios relevantes en el proceso de producción. IV. Para la prórroga del registro sanitario de agentes de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, se deberá acompañar el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, aun cuando no haya cambios o cualquier modificación del proceso en la planta, en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación. V. La Secretaría resolverá estas solicitudes de prórroga en un plazo máximo de ciento ochenta días siguientes a la presentación de la solicitud; en tanto no se expida una resolución, se mantendrá vigente el registro.	III. Para la prórroga del registro sanitario de medicamentos genéricos, se deberá acompañar a la respectiva solicitud el Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad para Medicamentos Genéricos, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables., cuando haya cambios en el equipo, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o cambios relevantes en el proceso de producción. IV. Para la prórroga del registro sanitario de agentes de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, se deberá acompañar el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, aun cuando no haya cambios o cualquier modificación del proceso en la planta, en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación. V. La Secretaría resolverá estas solicitudes de prórroga en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud; en tanto no se expida una resolución, se mantendrá vigente el registro.
--	--	---

	VI. En tanto no sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Secretaría utilizará como referencia las normas o lineamientos internacionales.	VI. En tanto no sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Secretaría utilizará como referencia las normas o lineamientos internacionales.
	CUARTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación el procedimiento para realizar las visitas sanitarias de verificación previstas en este Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.	SIN COMENTARIOS
	QUINTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación los formatos para las solicitudes de prórroga de registros sanitarios de insumos para la salud, dentro de los veinte días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.	SIN COMENTARIOS
	SEXTO. Las etiquetas correspondientes podrán contener la leyenda o símbolo como Medicamento Genérico Intercambiable hasta el 24 de febrero de 2010.	SEXTO. Las etiquetas correspondientes podrán contener la leyenda o símbolo como Medicamento Genérico Intercambiable hasta obtener la resolución de solicitud de prórroga, la cual establecerá el plazo para agotar existencias. el 24 de febrero de 2010.
	SÉPTIMO. El Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quedará constituido a más tardar treinta días después de la publicación del presente Decreto, y deberá aprobar y publicar en el Diario Oficial de la Federación su Reglamento Interior a más tardar noventa días después de haber quedado constituido.	SIN COMENTARIOS
		INCLUIR UN ARTÍCULO TRANSITORIO OCTAVO EN EL QUE SE INDIQUE QUE LA AUTORIDAD CORRESPONDIENTE ACTUALIZARÁ Y PUBLICARÁ LOS LISTADOS CON LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y QUE LA AUTORIDAD CORRESPONDIENTE ACTUALIZARÁ Y PUBLICARÁ EL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA; SE PROPONE QUE LAS ACTUALIZACIONES Y PUBLICACIONES REFERIDAS SE REALICEN A MAS TARDAR A LA FECHA DE ENTRADA EN VIGOR DE ESTE DECRETO A EFECTO DE PARA EL PROCESO DE PRÓRROGA DE REGISTROS SE CUENTE CON ESTA INFORMACIÓN.

COMENTARIOS GENERALES:

- **En el tema relativo a las visitas de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación es importante considerar que al permitirse la participación de Terceros Autorizados para poder contar con la infraestructura suficiente para la tarea de llevar a cabo dichas verificaciones, la autorización correspondiente debe emitirse en los términos legales correspondientes identificándose como crítico que el mecanismo de evaluación, selección y autorización de estos Terceros sea claro, transparente y eficiente para avalar la capacidad técnica y material, así como la solvencia moral requerida, considerando que los terceros autorizados son responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones que se expidan con base en sus informes técnicos y recomendaciones.**
- **En el procedimiento para realizar las visitas de verificación que publicará la Secretaría debe quedar bien establecido el monto de los derechos que el solicitante deberá cubrir, así como los tiempos del proceso, entre otros aspectos.**

COMENTARIOS GENERALES:

- **En relación con los medicamentos vitamínicos, herbolarios y homeopáticos se está previendo que en la renovación de registros se les solicite el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento; sin embargo no se está considerando en las modificaciones al Reglamento el que se incluya un requisito equivalente para el caso de cuando se registran por primera vez estos medicamentos, con lo cual se tendría una asimetría entre el proceso de Renovación de Registros y el proceso de obtener un Registro de primera vez.**
- **En relación con las pruebas de intercambiabilidad, éstas tendrían que estar adicionalmente asociadas a las modificaciones a las condiciones de registro incluidas en otros artículos de este reglamento, que de acuerdo a las consideraciones técnicas así lo requieran**