|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | El soporte legal establece que ningún medicamento podrá ser comercializado sin contar con el registro sanitario correspondiente en la ARN antes de colocar su producto en el mercado | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, La Legislación Sanitaria establece que todos los medicamentos deben contar con una autorización (Registro Sanitario) que cumpla con las disposiciones establecidas en el marco jurídico antes de ser comercializados. | |  | |
| **Ley General de Salud (siglas “LGS”)**  **Vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016:** | | 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.  376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.  El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.  376 Bis. El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:  1.- En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros  Así mismo el artículo 221 establece la definición de medicamentos los cuales se clasifica por su origen biológico o substancias análogas semisintéticas con forme a lo establecido en el artículo 229.  221.- I. Medicamentos: Toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.  229.- Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o substancias análogas semisintéticas, se clasifican en:  I. Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;  II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;  III. Sueros y antitoxinas de origen animal;  IV. Hemoderivados;  V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;  VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;  VII. Antibióticos;  VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y  IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud (Siglas “RIS”).**  **Fecha de Publicación 04 de febrero de 1998, Última modificación:14 de marzo de 2014)** | | 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.  167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:  I. La información técnica y científica que demuestre:  a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;  b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;  c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;  II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic)  III. El proyecto de etiqueta;  IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;  V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y  VI. Identificación del origen y 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.  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.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.  167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.  Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.  Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.  La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.  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. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.  169.- Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.  184.- Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.  Queda prohibido realizar cualquier acto relacionado con el proceso, uso o disposición de los productos y equipos a que se refiere el artículo 167 de este Reglamento, cuando no cuenten con el registro sanitario correspondiente, así como, la utilización de registros sanitarios en productos que no cuenten con dicha autorización. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | | La legislación faculta a la ARN para solicitar la suspensión, retiro o cancelación de registro sanitario. | | Estructura |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, La Legislación Sanitaria establece que la ARN tiene la facultad para cancelar o revocar Registros Sanitarios de medicamentos que no cumplan con las disposiciones establecidas en el marco jurídico una vez que se están comercializando. | |  | |
| **Ley General de Salud (siglas “LGS”)**  **Vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016:** | | | 17 bis frac. IV Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.  376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.  El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.  376 Bis. El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:  I.- En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros  380.- La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos: I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana; II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva; III Porque se dé un uso distinto a la autorización; IV Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables; V Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables; VI Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables; VII Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización; VII bis Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados; VIII Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias; IX Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta; X Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; XI Cuando lo solicite el interesado, y XII En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el Artículo 428 de esta Ley.  381.- Cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto o servicio, la autoridad sanitaria dará conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor.  383.- En la substanciación del procedimiento de la revocación de autorizaciones, se observará lo dispuesto por los Artículos 442 y 450 de esta Ley.  387.- La resolución de revocación surtirá efectos, en su caso, de clausura definitiva, prohibición de venta, prohibición de uso o de ejercicio de las actividades a que se refiera la autorización revocada. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud (Siglas “RIS”).**  **Fecha de Publicación 04 de febrero de 1998, Última modificación:14 de marzo de 2014)** | | | 37.- Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
| **REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Fecha de Publicación 13 de abril de 2004(primera sección)** | | | 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:  I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento.  II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal. | | [REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios](https://app.box.com/s/rgivyxsrnhadina8az57tlxssx438itj) | |
| **ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección), publicado en el Diario Oficial de la Federación 01 de julio de 2013.** | | | **HOMOCLAVE**  COFEPRIS-04-012 Solicitud de Revocación del Registro Sanitario y Otras Autorizaciones REQUISITOS DOCUMENTALES   * Por revocación del registro a petición de parte: * Registro sanitario y en su caso original de modificaciones a las condiciones del registro con sus anexos correspondientes. En caso de no contar con el original del registro o las modificaciones correspondientes deberá presentar original de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público por la pérdida o robo. | | [Acuerdo de trámites](https://app.box.com/s/e2nr39fcvkaz654pjlsiaglek2cjcmrz) | |
| **ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 2009** | | |  | | [ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga](https://app.box.com/s/amyu8lcyj03jv5d7vfhbswvvmjwj2rus) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R03** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe reglamentación para exigir que los solicitantes demuestren calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos sometidos a la solicitud de registro sanitario. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la Legislación Sanitaria establece que todos los medicamentos para su autorización deben presentar la documentación e información para demostrar calidad, eficacia y seguridad. | |  | |
| **Ley General de Salud, (siglas “LGS”),**  **Vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016** | | 222.- 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 reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.  Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.  222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.  Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.  El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.  En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.  Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.  231.- La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Fecha de Publicación (Vigencia) del Reglamento de Insumos para la Salud: 04 de febrero de 1998, Última modificación: 14 de marzo de 2014.** | | 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:  I. La información técnica y científica que demuestre:  a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;  b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;  c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;  II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y  III. El proyecto de etiqueta.  IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento.  V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y  VI. Identificación del origen y 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.  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.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.  167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.  Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.  Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.  La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.  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. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.  169.- Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.    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 equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.  Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.  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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.  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, y  III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:  I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula.  II. El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;  III. El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso;  IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;  V. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;  VI. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;  VII. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;  VIII. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;  IX. Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y  X. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.  Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.  Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.  La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, durante los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva.  En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.  177-bis 1. Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:  I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y  II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  177-bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.  Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.  Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, determinará las pruebas de biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables. 52  Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.  177-bis 3. El alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad deberá estar sustentado en las pruebas de caracterización del biofármaco y del medicamento biotecnológico biocomparable, y mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad físico-química, menor evidencia clínica se requerirá.  La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.  177-bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:  I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, así lo determine;  II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los siguientes datos:  a. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;  b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;  c. La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;  d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, e  e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;  III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;  IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:  a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a su relevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;  b. El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias, e  c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse.  Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y  V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:  a. Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;  b. Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio, e  c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.  Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.  Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación. Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.  Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.  Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.  La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, dentro de los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva para su desahogo. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
|  | | Si, Respecto a la seguridad: | |  | |
| **NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia** | | 6. Metodología  6.1 La Farmacovigilancia se llevará a cabo empleando:  6.1.1 Método de notificación espontánea.  6.1.2 Método de farmacovigilancia intensiva.  6.1.3 Método de notificación en investigación clínica.  6.2 La farmacovigilancia se realizará a través del análisis de la siguiente información:  6.2.1 Estudios clínicos fases I a IV.  6.2.2 Reporte periódico de seguridad.  6.2.3 Informe de seguridad en México.  6.2.4 Reportes de seguridad de estudios clínicos.  6.2.5 Generación de señales.  6.2.6 Bases de datos epidemiológicas.  6.2.7 Planes de manejo de riesgos.  7. Notificación  7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia.  7.2 La notificación se llevará a cabo:  7.2.1 Durante la atención médica.  7.2.2 En los estudios clínicos fase I, II, III y IV de intervención, de los cuales se reportarán todos los eventos adversos.  7.2.3 Durante las actividades del plan de manejo de riesgos.  8. Funciones, responsabilidades y actividades de los integrantes del Programa Permanente de Farmacovigilancia  8.7 De las Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas titulares de registros sanitarios  8.8 Centros de Investigación Clínica. | | [NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia](https://app.box.com/s/qs65uxeze8f2lqang7ixwfq5jbqw2nvp) | |
|  | | Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas / Reacciones Adversas  2. JUSTIFICACIÓN  Este documento tiene como finalidad orientar a cualquier persona en el correcto llenado del formato de notificación de aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos así como al claro entendimiento de cada uno de sus campos.  3. OBJETIVO.  El presente documento establece de acuerdo a la legislación sanitaria vigente en México los criterios y lineamientos que deben cumplir la(s) notificación(es) de aviso de la(s) sospecha(s) de reacciones adversas a los medicamentos | | [Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas/Reacciones Adversas](https://app.box.com/s/3iy7ym1bc85on3nwld0kbob5fxxsk6gn) | |
|  | | Guía de Farmacovigilancia para la Integración del Informe  2. Justificación  Cuando se solicita a las autoridades sanitarias la aprobación para la comercialización de un medicamento, la demostración de su eficacia y la evaluación de su seguridad se basan generalmente en unos cuantos miles de pacientes. Bajo tales circunstancias, resulta difícil una evaluación profunda del perfil de seguridad de un medicamento.  Es necesario presentar un panorama más amplio sobre el monitoreo de los medicamentos comercializados en nuestro país, especialmente durante los primeros años de su comercialización. Dicho monitoreo constituye una responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias y los titulares del registro sanitario.  Los RPS, el ISM y los Reportes de los Estudios Clínicos representan la experiencia obtenida a través del monitoreo de la seguridad de un producto con la finalidad de:  • Reportar cualquier información nueva y relevante, obtenida de reportes de eventos adversos y sospechas de reacciones adversas.  • Relacionar los datos con los pacientes expuestos en México y otros países.  • Resumir el estado del registro sanitario en el país y los países en que se comercializa el medicamento.  • Informar los sitios donde se ha sometido el registro del producto.  •Informar si se ha negado la autorización y la razón.  Reportar cuándo se realicen cambios en la información del producto para optimizar su uso o agregar condiciones a la seguridad.  La integración del IF es una de las actividades que realizan los titulares del registro sanitario a través de su Unidad de Farmacovigilancia. La principal función del IF es identificar la seguridad de los medicamentos que se comercializan, por medio de la elaboración de los RPS, del ISM y los Reportes de Estudios Clínicos, con lo cual se proporcionan más herramientas al CNFV para la evaluación del balance beneficio/riesgo relacionado con el uso de los medicamentos, como ejemplo: la detección de reacciones adversas de baja frecuencia, detección de reacciones adversas de aparición tardía, reacciones adversas graves que ameriten algún cambio en la información para prescribir el producto, o bien la realización de acciones regulatorias.  3. Objetivo  Contar con una herramienta que facilite la elaboración de los Reportes Periódicos de Seguridad, el Informe de Seguridad y los Reportes de Seguridad de Estudios Clínicos, para integrar adecuadamente el Informe de Farmacovigilancia. | | [Guía de Farmacovigilancia para la Integración del Informe](https://app.box.com/s/scgn1vvr4h5bvw1k881z2vpqb7lxztwe) | |
|  | | Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica.  2. Justificación  Esta guía, define los elementos mínimos que deben cumplir los investigadores, Centros de Investigación o Titulares de Registro en materia de Investigación Clínica que realizan esta actividad en seres humanos y que cuentan con al menos un centro de investigación en México, en apego a la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Investigación para la Salud.  Conforme a la legislación en materia de investigación para la salud, en cumplimiento a la NOM-220-SSA1-2012, así como, para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos, determinado en el Reglamento de Insumos para la Salud en el artículo 190 Bis 1 fracción V “Informe de Farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable”, para dar cumplimiento a dicho informe el titular del registro deberá incluir los Acuses de los Reportes de Seguridad en Estudios Clínicos, semestrales o finales, emitidos por el CNFV que se hubieran realizado o se lleven a cabo durante el período de prórroga del registro (en caso de que aplique).  Objetivos  Contar con una herramienta que facilite la elaboración de la notificación de eventos adversos o sospechas de reacciones adversas y Reportes de Seguridad durante las fases de investigación clínica. Así como, estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad | | [Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica.](https://app.box.com/s/7nn6y7cbw7mhkc5gy6jgtpq21ux15168) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R04** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe reglamentación para garantizar que el fabricante del medicamento cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la Legislación Sanitaria establece que todos los medicamentos para su autorización deben cumplir con las Buenas Practicas de Fabricación | |  | |
| **Ley General de Salud, (siglas “LGS”),**  **Vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016:** | | 222.- 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 reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.  Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.  222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.  Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente. | | [Ley General de Salud, (siglas “LGS”)](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Fecha de Publicación 04 de febrero de 1998, Última modificación: 14 de marzo de 2014.** | | 109. Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.  Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.  167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:  I. La información técnica y científica que demuestre:  a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.  b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;  c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.  II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic)  III. El proyecto de etiqueta.  IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento.  V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y  VI. Identificación del origen y 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.  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.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.  167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.  Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.  Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.  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. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.  La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.  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:  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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses. 46  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, y  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:  Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.  190-bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:  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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación 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.  Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  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:  II. 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación 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.  Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  225. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R05** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe reglamentación que exija la notificación a la ARN de cambios/variaciones significativas del RS inicial que puedan afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, La Legislación sanitaria exige la notificación de las modificaciones a las condiciones de Registro y se cuenta con lineamientos escritos, donde se especifica la definición, tipos, alcance, variaciones y documentación requerida para los solicitantes. | |  | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Fecha de publicación 04 de febrero de 1998, Última modificación 14 de marzo de 2014.** | | 184. Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.  En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.  185. Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:  I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;  II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;  III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;  IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y  V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.  190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.  Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
| **ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Publicado en el D.O.F. 01-07-2013) y en Formatos, instructivo y Guías publicados en la página WEB de la COFEPRIS.** | | COFEPRIS-04-014-B Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:** * Información técnica y científica que demuestre:   + La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.   + La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.   + La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.   COFEPRIS-04-014-C Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:** * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento * Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen. * Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional. * Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.   COFEPRIS-04-015-A Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.  **Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.**  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción: * Copia de los últimos marbetes autorizados.   COFEPRIS-04-015-B Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados   COFEPRIS-04-015-C Modificación del Envase Secundario  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados.   COFEPRIS-04-015-D Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada. * Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.   COFEPRIS-04-015-E Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado. * En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.   COFEPRIS-04-015-F Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.   COFEPRIS-04-015-G Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo: * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Certificado de análisis. * Justificación técnica que avale el cambio solicitado   COFEPRIS-04-015-H Modificación por Cambio de Envase Primario.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.   COFEPRIS-04-015-I Modificación al Plazo de Caducidad.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación. * Original del Certificado de análisis. * Justificación técnica que avale el cambio solicitado.   COFEPRIS-04-015-J Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.   COFEPRIS-04-015-K Modificación de Medicamentos Genéricos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.   COFEPRIS-04-016 Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Certificado de análisis. * Copia del aviso de maquila de medicamentos.   COFEPRIS-10-001 Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión. * Copia del Registro Sanitario de cada uno de los productos. * Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos. * Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.   COFEPRIS-04-023A Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos  Modalidad A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción. * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados. * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable. * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.   COFEPRIS-04-023B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.  Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción. * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados. * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable. * El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.   NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud) | | [ACUERDO DOF-01-07-2013](https://app.box.com/s/e2nr39fcvkaz654pjlsiaglek2cjcmrz) | |
| Lineamiento  **Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014** | | **Lineamiento para modificaciones a las condiciones autorizadas de vacunas** | | Lineamiento  [**Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014**](https://app.box.com/s/hteqi84zrz4gdqvrksd4yoynuij1hlw3)  [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Oficios%20CAS/Lineamientos%20para%20Modif%20de%20Vacunas.%20CAS-1-OR-13-2014.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Oficios%20CAS/Lineamientos%20para%20Modif%20de%20Vacunas.%20CAS-1-OR-13-2014.pdf) | |
| **Establecimientos y Servicios de Salud**  **Licencias sanitarias, sus modificaciones y avisos relacionados** | | LICENCIAS  COFEPRIS-05-001 Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.  REQUISITOS DOCUMENTALES   En caso de Personas Morales:  » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.  » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).  » Registro Federal de Contribuyentes   En caso de Personas Físicas:  » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).  » Registro Federal de Contribuyentes  COFEPRIS-05-001-B Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud. FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PARA USO HUMANO.  REQUISITOS DOCUMENTALES   En caso de Personas Morales:  » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.  » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).  » Registro Federal de Contribuyentes   En caso de Personas Físicas:  » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (IFE, pasaporte vigente o licencia de manejo).  » Registro Federal de Contribuyentes  COFEPRIS-05-002 Solicitud de Modificación a la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Insumos para la Salud.  REQUISITOS DOCUMENTALES   Copia de la Licencia Sanitaria  COFEPRIS-05-003 Aviso de Actualización de Datos o Baja del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria  REQUISITOS DOCUMENTALES  La Licencia es una autorización que se otorga si se cumplen las condiciones sanitarias de un establecimiento. Cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia, sin embargo existen datos que pueden ser actualizados a través de un aviso como los siguientes:   Actualización o cambio de Representante Legal  » En caso de Personas Morales:  - Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.  - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).  » En caso de Personas Físicas:  - Copia de identificación oficial del representante legal (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).   Actualización o cambio de Personas Autorizadas  » Copia de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Federal Electoral (IFE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).   Otras Actualizaciones (Domicilio fiscal, teléfono, fax, correo electrónico)  » No se requiere documentación anexa.   Baja  » Original de Licencia Sanitaria   Suspensión de Actividades  » No se requiere documentación anexa   Reinicio de Actividades  » No se requiere documentación anexa | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/LicenciasSanitarias.aspx**](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/LicenciasSanitarias.aspx) | |
| **NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.** | | Si.  Respecto a la seguridad:  8.6.- De las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.  Guía de Farmacovigilancia para la Integración del Informe  2. Justificación  Cuando se solicita a las autoridades sanitarias la aprobación para la comercialización de un medicamento, la demostración de su eficacia y la evaluación de su seguridad se basan generalmente en unos cuantos miles de pacientes. Bajo tales circunstancias, resulta difícil una evaluación profunda del perfil de seguridad de un medicamento.  Es necesario presentar un panorama más amplio sobre el monitoreo de los medicamentos comercializados en nuestro país, especialmente durante los primeros años de su comercialización. Dicho monitoreo constituye una responsabilidad compartida entre las autoridades sanitarias y los titulares del registro sanitario.  Los RPS, el ISM y los Reportes de los Estudios Clínicos representan la experiencia obtenida a través del monitoreo de la seguridad de un producto con la finalidad de:  • Reportar cualquier información nueva y relevante, obtenida de reportes de eventos adversos y sospechas de reacciones adversas.  • Relacionar los datos con los pacientes expuestos en México y otros países.  • Resumir el estado del registro sanitario en el país y los países en que se comercializa el medicamento.  • Informar los sitios donde se ha sometido el registro del producto.  •Informar si se ha negado la autorización y la razón.  Reportar cuándo se realicen cambios en la información del producto para optimizar su uso o agregar condiciones a la seguridad.  La integración del IF es una de las actividades que realizan los titulares del registro sanitario a través de su Unidad de Farmacovigilancia. La principal función del IF es identificar la seguridad de los medicamentos que se comercializan, por medio de la elaboración de los RPS, del ISM y los Reportes de Estudios Clínicos, con lo cual se proporcionan más herramientas al CNFV para la evaluación del balance beneficio/riesgo relacionado con el uso de los medicamentos, como ejemplo: la detección de reacciones adversas de baja frecuencia, detección de reacciones adversas de aparición tardía, reacciones adversas graves que ameriten algún cambio en la información para prescribir el producto, o bien la realización de acciones regulatorias.  3. Objetivo  Contar con una herramienta que facilite la elaboración de los Reportes Periódicos de Seguridad, el Informe de Seguridad y los Reportes de Seguridad de Estudios Clínicos, para integrar adecuadamente el Informe de Farmacovigilancia. | | [NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia](https://app.box.com/s/qs65uxeze8f2lqang7ixwfq5jbqw2nvp) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R06** | **Disposiciones legales y lineamientos** | | La reglamentación prevé los casos que requieren demostración de bioequivalencia/biodisponibilidad de productos multifuente/genéricos con el producto innovador/referencia. | | Estructura |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, se cuenta con los requisitos de intercambiabilidad establecidos en la legislación vigente los cuales son públicos para su consulta y aplicación en las diferentes modalidades de trámite. | |  | |
| **Ley General de Salud (LGS)**  **Fecha de publicación 07 de febrero de 1984, última modificación el día 1 de junio de 2016** | | | 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.  El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.  Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos.  376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:  **I.** En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Vigencia del Reglamento de Insumos para la Salud: 04 de febrero de 1998, Última modificación: 14 de marzo de 2014.** | | | REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD  Vigencia del Reglamento de Insumos para la Salud: 04 de febrero de 1998, Última modificación: 14 de marzo de 2014.  72.- Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.  73.- El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.  167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:  I. La información técnica y científica que demuestre:  a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;  b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;  c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;  II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic)  III. El proyecto de etiqueta;  IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;  V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y  VI. Identificación del origen y 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.  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.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.  185.- Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:  I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;  II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;  III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;  IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y  V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.  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 pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o 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, y  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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación 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.  Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  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 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, y  En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación 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.  Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
| **ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección) publicado el 01 de julio de 2013** | | | **COFEPRIS-04-004-B**  Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.  Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y  Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.   **La información técnica y científica que demuestre:**   * La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas. * Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables. * La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida. * Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. * El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Identificación del origen y 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 verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, 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. * La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses. * Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables.   **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**   * **Para las materias primas:** * Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas. * Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos. * **Del producto terminado:** * Monografía y sus referencias bibliográficas. * Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. * Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos. * Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad. * **De los materiales de envase:** * Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario. * Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.   (Acuerdo Tercera sección, p. 94-95)  **COFEPRIS-04-004-D**   |  |  | | --- | --- | | Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados.  Modalidad D.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera. (Genérico). |  |   REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.   **La información técnica y científica que demuestre:**   * La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen. * Para genéricos, pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables. * La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida. * Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. * El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Identificación del origen y 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 verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, 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. * La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.   **La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:**   * **Para las materias primas:** * Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas. * Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos. * **Del producto terminado:** * Monografía y sus referencias bibliográficas. * Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. * Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos. * Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad. * **De los materiales de envase:** * Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario. * Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica. * Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. * 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 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 verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, 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. * La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses. * Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del Registro Sanitario.   (Acuerdo Tercera sección, p. 97-98)  **COFEPRIS-04-015-K**  Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.  Modalidad K.- Modificación de Medicamentos Genéricos.   |  | | --- | |  |   REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.   **COFEPRIS-04-023-A**  Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento  Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.    REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción. * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados. * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable. * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.  |  |  | | --- | --- | |  |  | | **COFEPRIS-04-023-B** |  |   Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.  Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; * Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción; * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados; * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y * El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos; * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y   NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud)  (Acuerdo Tercera sección, p. 127-128) | | [Acuerdo de trámites](https://app.box.com/s/e2nr39fcvkaz654pjlsiaglek2cjcmrz) | |
| **NOM-177-SSA1-2013** | | | NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.  Publicada en el diario Oficial el 20 de septiembre de 2013 y vigente a partir del 19 de noviembre de 2013. | | [NOM-177-SSA1-2013](https://app.box.com/s/xr0umvj4bymm0819auwvzuf1jq08ox55) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R07** | **Disposiciones legales y lineamientos** | | Existen directrices que señalen los antecedentes a presentar para demostrar calidad, seguridad y eficacia de los productos cuando se solicita registro sanitario (o licenciamiento de producto), incluyendo lineamientos sobre el contenido de los prospectos (insertos) de los productos, resumen de las características del producto (o su equivalente), empaque (envase primario y envase secundario) y etiquetado. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, se cuentan con criterios establecidos y documentados que son aplicados durante la evaluación de la información presentada, los criterios se encuentran documentos en los procedimientos operativos internos del área y se aplican de acuerdo al tipo de solicitud que el usuario haya realizado; estos pueden ser nuevo registro, modificación técnica o administrativa o prorroga de registro sanitario a continuación se presenta un diagrama donde se muestra el proceso de dictamen, sus variaciones y los procedimientos aplicables en las diferentes solicitudes. | |  | |
| **Procedimientos Operativos Internos** | | | CAS-DEAPE-P-01 Procedimiento del proceso administrativo de resolución de trámites de registro, modificación y prórroga al registro sanitario de medicamentos.*CAS-DEAPE-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como molécula nueva.**CAS-DEAPE-P-01-POI-02* Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático, definido como vacuna.*CAS- DEAPE-P-01-POI-03* Procedimiento Operativo Interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como Genérico. ***CAS- DEAPE-P-01-POI-04*** Procedimiento operativo interno para la consulta de patente(s) de sustancia(s) o ingrediente(s) activo(s) y formulación de medicamentos. *CAS-DEAPE-P-01-POI-07* Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos. **CAS-DEAPE-P-01-POI-15** Procedimiento operativo interno para la evaluación de prórroga del registro sanitario de medicamentos.  ​​​**CAS-DEAPE-P-01-POI-16** Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnica a las condiciones de registro sanitario de medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-17 Procedimiento operativo interno para la evaluación de la información y documentación administrativa y legal, para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento. | | Sistema de Gestión de Calidad  [CAS-DEAPE-P-01](https://app.box.com/s/0kdtxf9zy3q891145fj83h4q2a05bx3v)  [*CAS-DEAPE-P-01-POI-01*](https://app.box.com/s/3wckj0xfpzjwamuh541qc1p7l7cxg1v2)  *[CAS-DEAPE-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/bntj5doz3arq09cn9gpb09g3eqm02twm)*  *[CAS- DEAPE-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/yl3ofifeuseqmdlgqk9zz9fa2cuhrdq5)*  [*CAS- DEAPE-P-01-POI-04*](https://app.box.com/s/qns4l3o5t6l3cbeey2zlvhw778zlf5bt)  [*CAS-DEAPE-P-01-POI-07*](https://app.box.com/s/xt47ayrc0wyz1287zfm6qx9zhydn6yj1)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-15](https://app.box.com/s/i2ibs713bgu0htr1b1sub1f93480019k)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-16](https://app.box.com/s/b6j2izkycf22013czv6jzq565wbec8x3)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-17](https://app.box.com/s/okd5ot9juchqc4vlx15tqgjw5t1ckwie) | |
| **Lineamiento**  **Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014** | | | Lineamientos para modificaciones a las condiciones autorizadas de vacunas | | [Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014](https://app.box.com/s/hteqi84zrz4gdqvrksd4yoynuij1hlw3) | |
|  | | | Si, en la legislación vigente, normas y guías se establecen las disposiciones que debe proporcionarse para cada categoría de producto farmacéutico (embalaje, etiquetado, características del producto) | |  | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Fecha de Publicación: 04 de febrero de 1998, Última modificación: 14 de marzo de 2014.** | | | ENVASADO Y ETIQUETADO  18. Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las substancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.  19. Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.  20. El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.  21. Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente.  22. En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las substancias o productos autorizados por la Secretaría.  23. La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:  I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;  II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro, y  III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.  24. Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:  I. La Denominación Genérica;  II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;  III. La declaración de ingredientes activos;  IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;  V. Las instrucciones para su conservación;  VI. La fecha de caducidad;  VII. El número de lote;  VIII. La dosis y vía de administración;  IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;  X. Las leyendas de advertencia;  XI. Derogada.  XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.  Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.  24-bis. Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:  I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;  II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y  III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.  Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva.  25. Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genérica y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o, en su defecto, en letra helvética.  26. El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.  27. El etiquetado de los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estará sujeto a las disposiciones de este Reglamento.  167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:  I. La información técnica y científica que demuestre:  a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;  b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;  c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;  II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic)  III. El proyecto de etiqueta;  IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;  V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y  VI. Identificación del origen y 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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.  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.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.  167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.  Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.  Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.  La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.  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. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.  169. Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.  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 equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;  Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.  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 éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.  La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses. 46  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, y  III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.  Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.  177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:  I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;  II. El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;  III. El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso;  IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopeicos;  V. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;  VI. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;  VII. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;  VIII. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;  IX. Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y  X. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.  Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.  Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.  La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, durante los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva.  En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
| **NOM-072-SSA1-2012.**  **Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.** | | | NOM-072-SSA1-2012.  Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios | | [NOM-072-SSA1-2012.Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios](https://app.box.com/s/6byysdjp1otpicvpuudm23nbi85fn0gs) | |
| **“ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011”, la última modificación fue publicada el 01 de Julio del 2013. Adicionalmente al Acuerdo se han emitido guías complementarias para el usuario, que están disponibles a través de la página web de COFEPRIS.** | | | “ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios | | [Acuerdo de Trámites](https://app.box.com/s/e2nr39fcvkaz654pjlsiaglek2cjcmrz) | |
| **Guía para la revisión, evaluación y autorización de proyectos de etiqueta** | | | CAS-DEAPE-P-01-GI-01  Guía para la revisión, evaluación y autorización de proyectos de etiqueta, instructivos e información para prescribir amplia y reducida de medicamentos. | | Sistema de Gestión de Calidad  [CAS-DEAPE-P-01-GI-01](https://app.box.com/s/pp1uut9k84l7c9z8fm163fdy59kb0yxq) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R08** | **Disposiciones legales y lineamientos** | | Existen lineamientos para los solicitantes definiendo los tipos y objetivos de las modificaciones, el formato y la documentación requerida y especificando cuáles deben ser sometidas a evaluación previa. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, en la legislación vigente se tiene definidos los lineamientos para solicitar la autorización de los diferentes tipos de modificaciones a las condiciones de Registro Sanitario para su evaluación. | |  | |
| **ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Publicado en el D.O.F. 01-07-2013) y en Formatos, instructivo y Guías publicados en la página WEB de la COFEPRIS.** | | | COFEPRIS-04-014-B Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * **Para cambio de fabricación extranjera a nacional de medicamentos alopáticos y vitamínicos:** * Información técnica y científica que demuestre:   + La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.   + La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.   + La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.   COFEPRIS-04-014-C Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * **Por cambio de fabricación nacional a extranjera:** * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmados por el responsable sanitario del establecimiento * Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen. * Certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional. * Carta de representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio no sea filial o casa matriz del laboratorio que solicita la modificación del registro sanitario.   COFEPRIS-04-015-A Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación.  **Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.**  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción: * Copia de los últimos marbetes autorizados.   COFEPRIS-04-015-B Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados   COFEPRIS-04-015-C Modificación del Envase Secundario  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados.   COFEPRIS-04-015-D Modificación a los Textos de Información para Prescribir en su Versión Amplia y Reducida.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de la última versión de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida autorizada. * Información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.   COFEPRIS-04-015-E Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Justificación bibliográfica que avale el cambio solicitado. * En su caso, certificado de libre venta del país de origen emitido por la autoridad sanitaria competente.   COFEPRIS-04-015-F Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Justificación farmacológica del o los esquemas terapéuticos con el apoyo bibliográfico correspondiente.   COFEPRIS-04-015-G Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Para cambio de aditivos o excipientes sin cambio en la forma farmacéutica, fármaco o principio activo: * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Monografía de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Certificado de análisis. * Justificación técnica que avale el cambio solicitado   COFEPRIS-04-015-H Modificación por Cambio de Envase Primario.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.   COFEPRIS-04-015-I Modificación al Plazo de Caducidad.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación. * Original del Certificado de análisis. * Justificación técnica que avale el cambio solicitado.   COFEPRIS-04-015-J Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Información científica o resultados finales de la investigación que demuestren la seguridad y eficacia terapéutica.   COFEPRIS-04-015-K Modificación de Medicamentos Genéricos.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Presentar las pruebas técnicas correspondientes publicadas el 10 de marzo de 1998 en el Diario Oficial de la Federación por el Consejo de Salubridad General y la SSA.   COFEPRIS-04-016 Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Copia de los últimos marbetes autorizados. * Copia del aviso que avale el cambio de nombre y/o domicilio del titular del registro por cesión de derechos. * Pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente. * Monografía de los fármacos y aditivos y sus referencias bibliográficas. * Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado y su validación, firmado por el responsable sanitario del establecimiento. * Certificado de análisis. * Copia del aviso de maquila de medicamentos.   COFEPRIS-10-001 Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente. * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir. * Original o copia certificada y copia simple para cotejo de la escritura pública donde conste la cesión. * Copia del Registro Sanitario de cada uno de los productos. * Copia de los proyectos de marbete autorizados de cada uno de los productos. * Copia de las licencias sanitarias del cesionario y cedente.   COFEPRIS-04-023A Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos  Modalidad A. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción. * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados. * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable. * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.   COFEPRIS-04-023B Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.  Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.  REQUISITOS DOCUMENTALES   * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. * Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. * Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide prórroga. * Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción. * Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados. * Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable. * El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. * Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.   NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud) | | [ACUERDO](https://app.box.com/s/e2nr39fcvkaz654pjlsiaglek2cjcmrz) | |
| **Lineamiento**  **Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014** | | | Lineamientos para modificaciones a las condiciones autorizadas de vacunas | | [Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014](https://app.box.com/s/hteqi84zrz4gdqvrksd4yoynuij1hlw3) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R09** | **Proceso** | | Existen procedimientos escritos/herramientas aplicados para la evaluación de los distintos componentes de una solicitud de registro, y para la evaluación de requerimientos específicos de ciertas categorías de productos (ej. multifuentes/genéricos, productos que contienen nuevas sustancias activas, nuevas concentraciones, productos innovadores fabricados con nuevas tecnologías, etc.). | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, se cuentan con criterios establecidos y documentados que son aplicados durante la evaluación de la información presentada, los criterios se encuentran en los procedimientos operativos internos del área y se aplican de acuerdo al tipo de solicitud que el usuario haya realizado; estos pueden ser nuevo registro, modificación técnica o administrativa o prorroga de registro sanitario, los procedimientos aplicables en las diferentes solicitudes son: | |  | |
| **Procedimientos Operativos Internos** | | | CAS-DEAPE-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como molécula nueva.CAS-DEAPE-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático, definido como vacuna.CAS- DEAPE-P-01-POI-03 Procedimiento Operativo Interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como Genérico. CAS- DEAPE-P-01-POI-04 Procedimiento operativo interno para la consulta de patente(s) de sustancia(s) o ingrediente(s) activo(s) y formulación de medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-07 Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-15 Procedimiento operativo interno para la evaluación de prórroga del registro sanitario de medicamentos. ​​​CAS-DEAPE-P-01-POI-16 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnica a las condiciones de registro sanitario de medicamentos.CAS-DEAPE-P-01-POI-17 Procedimiento operativo interno para la evaluación de la información y documentación administrativa y legal, para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento. | | Sistema de Gestión de Calidad  [CAS-DEAPE-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/3wckj0xfpzjwamuh541qc1p7l7cxg1v2)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/bntj5doz3arq09cn9gpb09g3eqm02twm)  [CAS- DEAPE-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/yl3ofifeuseqmdlgqk9zz9fa2cuhrdq5)  [CAS- DEAPE-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/qns4l3o5t6l3cbeey2zlvhw778zlf5bt)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-07](https://app.box.com/s/xt47ayrc0wyz1287zfm6qx9zhydn6yj1)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-15](https://app.box.com/s/i2ibs713bgu0htr1b1sub1f93480019k)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-16](https://app.box.com/s/b6j2izkycf22013czv6jzq565wbec8x3)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-17](https://app.box.com/s/okd5ot9juchqc4vlx15tqgjw5t1ckwie) | |
| **Lineamiento**  **Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014** | | | Lineamientos para modificaciones a las condiciones autorizadas de vacunas | | [Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014](https://app.box.com/s/hteqi84zrz4gdqvrksd4yoynuij1hlw3) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R10** | **Proceso** | Existe documentado un mecanismo acelerado con requisitos específicos de registro para situaciones especiales (por ejemplo drogas huérfanas, interés de salud pública) con requisitos específicos, presunto balance riesgo/beneficio. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, se cuenta con criterios establecidos en caso de emergencias en los que no es factible aplicar los procedimientos específicos de trabajo de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud en su Título Décimo “Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General”. | |  | |
| **Procedimientos Operativos Internos** | | **CAS-DEAPE-P-01-POI-05** Procedimiento Operativo Interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la obtención de reconocimiento de un producto como huérfano.  **CAS-DEAPE-P-01-POI-06** Procedimiento operativo interno para la atención prioritaria de solicitudes de autorización de registro nuevo, modificación y prorroga de registro sanitario de medicamentos con indicación terapéutica para enfermedades emergentes y medicamentos necesarios en caso de que se detecte alguna acción extraordinaria en materia de salubridad y/o que impacte en la salud pública.  En este procedimiento aplica en el caso de Solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos, con indicación terapéutica de enfermedades graves o para medicamentos necesarios, en caso de que se decrete alguna acción en materia de salubridad o que tenga un impacto y establece lo siguiente:  4.1 En caso de declaración de emergencia sanitaria.  La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 73, fracción XVI, Bases 2a. y 3a., que en caso de epidemias de carácter grave, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables;  Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3o., fracciones XV y XVII, de la Ley General de Salud, la prevención y control de las enfermedades transmisibles, así como la prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, son materias de salubridad general;  4.1.1 La declaratoria de emergencia sanitaria debe ser oficializada a través de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.  4.1.2 Una vez publicado el decreto, donde se justifica la declaratoria y las acciones a implementar para prevenir, controlar y/o combatir la emergencia, se iniciarán las acciones conforme lo indiquen los transitorios del decreto. | | Sistema de Gestión de Calidad  [**CAS-DEAPE-P-01-POI-05**](https://app.box.com/s/dnp7cbo8qmzugavoermiuvtj9i9m2dow)  **[CAS-DEAPE-P-01-POI-06](https://app.box.com/s/ougjowryuj706dvpyzeef6iahsi6aktq)** | |
| **CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 1917, Última modificación DOF 26-02-2013** | | 73.- El Congreso tiene facultad:  XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.  2a. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.  3a.La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País. | | [CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS](https://app.box.com/s/8u260td4eyxncra9qfcok47200q5xbxk) | |
| **La Ley General de Salud.**  **Vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016** | | Título Décimo “Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General”,  181.- En caso de epidemia de carácter grave, peligro de invasión de enfermedades transmisibles, situaciones de emergencia o catástrofe que afecten al país, la Secretaría de Salud dictará inmediatamente las medidas indispensables para prevenir y combatir los daños a la salud, a reserva de que tales medidas sean después sancionadas por el Presidente de la República.  182.- En caso de emergencia causada por deterioro súbito del ambiente que ponga en peligro inminente a la población, la Secretaría de Salud adoptará las medidas de prevención y control indispensable para la protección de la salud; sin perjuicio de la intervención que corresponda al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.  183.- En los casos que se refieren los Artículos anteriores, el Ejecutivo Federal podrá declarar, mediante decreto, la región o regiones amenazadas que quedan sujetas, durante el tiempo necesario, a la acción extraordinaria en materia de salubridad general.  Cuando hubieren desaparecido las causas que hayan originado la declaración de quedar sujeta una región a la acción extraordinaria en materia de salubridad general, el Ejecutivo Federal expedirá un decreto que declare terminada dicha acción. | | [La Ley General de Salud.](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **LEY GENERAL DE SALUD (OF 01-06-2016)**  **CAS-DEAPE-P-01-POI-06**  **CAS-DEAPE-P-01-POI-05** | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Existe base legal para que la Secretaría de Salud adopte las medidas que sean necesarias en emergencia sanitaria (no específica respecto a medicamentos).  Hay procedimientos para Obtención de reconocimiento de un producto como huérfano: CAS-DEAPE-P-01-POI-05 ¸y para atención prioritaria de solicitudes de medicamentos para enfermedades emergentes y de medicamentos necesarios en caso de que se detecte alguna acción extraordinaria en materia de salubridad y/o que impacte en la salud pública.  Se requiere evidencia respecto a la aplicación de los procedimientos.  Evidenciar que se trata de un mecanismo acelerado con requisitos específicos.  Ejemplo de evaluación de medicamento mediante los procedimientos enviados (CAS-DEAPE-P-01-POI-05;  CAS-DEAPE-P-01-POI-06).  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  Si existen bases para que la Secretaría de Salud adopte las medidas que sean necesarias en emergencia sanitaria respecto a medicamentos, como se describe a continuación.  La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en su carácter de Autoridad Sanitaria, tiene como atribuciones principales ejercer el control y fomento sanitario con la finalidad de promover la mejora continua de los servicios de salud y por lo tanto de poder garantizar un mayor acceso al derecho de Salud,  En la Ley General de Salud se establecen las atribuciones que tiene la Comisión  LEY GENERAL DE SALUD (OF 01-06-2016)  Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;  IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;  XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y  XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.  Cabe mencionar que en abril del 2009 se declaró la emergencia en México por epidemia de Influenza y se publicó en el Diario Oficial de la Federación(D.O.F.)  La declaratoria de emergencia sanitaria debe ser oficializada a través de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.  Una vez publicado el decreto, donde se justifica la declaratoria y las acciones a implementar para prevenir, controlar y/o combatir la emergencia, se iniciarán las acciones conforme lo indiquen los transitorios del decreto.  En decretó publicado el 24 de abril del 2009 en sus artículos mencionaba lo siguiente:   |  | | --- | | ARTÍCULO PRIMERO.- El Secretario de Salud, implementará, pondrá en práctica, coordinará y evaluará, todas las acciones que resulten necesarias para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémica objeto del presente Decreto. |  |  | | --- | | ARTÍCULO SEGUNDO.- La Secretaría de Salud, con el propósito de combatir la epidemia y cuando lo estime pertinente, implementará de manera inmediata en las regiones afectadas de todo el territorio nacional, las acciones ejecutivas siguientes: |   La adquisición a nivel nacional o internacional, de equipo médico, agentes de diagnóstico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos, así como todo tipo de mercancías, objetos, bienes y servicios que resulten necesarios para hacer frente a la contingencia, sin necesidad de agotar el procedimiento de licitación pública, por las cantidades o conceptos necesarios para afrontarla;  De acuerdo al decreto en el que estableció que la adquisición de mercancías, objetos y servicios que resultan necesarios para hacer frente a la contingencia, esta Comisión como se menciona que ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios esta disposición se aplicó a los medicamentos que son insumos que se requieren para atender de manera eficaz la contingencia.  Actualmente la Comisión cuenta con el procedimiento CAS-DEAPE-P-01-POI-06 de aplicación para una situación de emergencia, sin embargo al día de hoy no se ha presentado ninguna contingencia para la aplicación de este procedimiento, motivo por el cual no se tiene evidencia de la implementación del mismo, es importante mencionar que el Procedimiento se encuentra vigente, publicado y disponible en la página de intranet para todo el personal dictaminador.  Así mismo la Ley General de Salud en su artículo 183 establece lo siguiente:  Cuando hubieren desaparecido las causas que hayan originado la declaración de quedar sujeta una región a la acción extraordinaria en materia de salubridad general, el Ejecutivo Federal expedirá un decreto que declare terminada dicha acción.  Como se describe en el DECRETO por el que se declaran terminadas las diversas acciones extraordinarias en materia de Salubridad  General, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de Influenza Estacional  Epidémica, ordenadas en el diverso publicado el 25 de abril de 2009. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de septiembre de 2010.  Para el caso de medicamentos Huérfanos conforme al procedimiento interno CAS-DEAPE-P-01-POI-05, se informa que es un proceso de atención y evaluación específica de los medicamentos huérfanos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes, como lo establece el Artículo 224 Bis de la Ley General de Salud.  Se anexa evidencia de aplicación del procedimiento (ejemplo de evaluación de medicamento huérfano denominado VENCLEXTA, Forma Farmacéutica Tabletas, presentaciones 10mg, 50 mg, 100 mg).  Dictamen de evaluación de calidad, seguridad y eficacia.  Link de la lista de medicamentos huérfanos reconocidos publicados en la página WEB oficial de COFEPRIS.  <http://189.254.115.249/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>  <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos> | | [LEY GENERAL DE SALUD](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-06](https://app.box.com/s/k4qzyqympmh7bilp7vxvywvl8atmllf0)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/ljztfa0l9l8o7kft3l51ni7jjoul68ww)  <http://189.254.115.249/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>  <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos> | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R11** | **Proceso** | Cada medicamento recibe un número único de identificación que debe aparecer en el etiquetado/empaque e información del producto que sea parte de un sistema que garantice la trazabilidad del medicamento. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, La Legislación Sanitaria establece que cada producto farmacéutico autorizado para su comercialización debe de contar con una clave de registro única. | |  | |
| **Ley General de Salud (siglas “LGS”, fecha de vigencia inicial el día 07 de febrero de 1984, última modificación el día 01 de junio de 2016** | | 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.  El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.  Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en dichos párrafos.  376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:  I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros  378.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/qpa1ljkg34xw4e41ik95ke19vyq6xf7u) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Fecha de Publicación Fecha de publicación 04 de febrero de 1998, Última modificación 14 de marzo de 2014.** | | 165.- La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/9vidsx4qsrp2ym3bjiuecc35j9vn8f70) | |
| **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios** | | Numeral 5.13. Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario. | | [NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios](https://app.box.com/s/6byysdjp1otpicvpuudm23nbi85fn0gs) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R12** | **Proceso** | | Existe un control de calidad de la evaluación del dossier de registro y éste está documentado. | | Proceso |
|  | | | | | | |
| **Nombre Documento** | | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | | Sí, se cuentan con Procedimientos Operativos Internos escritos para cada solicitud de trámite que son aplicados durante la evaluación de la información presentada en el dossier, estos pueden ser registro de medicamento como molécula nueva o medicamento genérico, modificación técnica o administrativa o prorroga de registro sanitario, los procedimientos de describen a continuación: | |  | |
| **Procedimientos Operativos Internos** | | | CAS-DEAPE-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como molécula nueva.CAS-DEAPE-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático, definido como vacuna.CAS- DEAPE-P-01-POI-03 Procedimiento Operativo Interno para la revisión y evaluación de la información y documentación para la autorización del registro sanitario de un medicamento alopático de origen farmoquímico, definido como Genérico. CAS- DEAPE-P-01-POI-04 Procedimiento operativo interno para la consulta de patente(s) de sustancia(s) o ingrediente(s) activo(s) y formulación de medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-07 Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-15 Procedimiento operativo interno para la evaluación de prórroga del registro sanitario de medicamentos.  CAS-DEAPE-P-01-POI-16 Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización de las modificaciones técnica a las condiciones de registro sanitario de medicamentos. CAS-DEAPE-P-01-POI-17 Procedimiento operativo interno para la evaluación de la información y documentación administrativa y legal, para la autorización de las modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento. | | Sistema de Gestión de Calidad  [CAS-DEAPE-P-01](https://app.box.com/s/0kdtxf9zy3q891145fj83h4q2a05bx3v)  [*CAS-DEAPE-P-01-POI-01*](https://app.box.com/s/3wckj0xfpzjwamuh541qc1p7l7cxg1v2)  *[CAS-DEAPE-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/bntj5doz3arq09cn9gpb09g3eqm02twm)*  *[CAS- DEAPE-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/yl3ofifeuseqmdlgqk9zz9fa2cuhrdq5)*  [*CAS- DEAPE-P-01-POI-04*](https://app.box.com/s/qns4l3o5t6l3cbeey2zlvhw778zlf5bt)  [*CAS-DEAPE-P-01-POI-07*](https://app.box.com/s/xt47ayrc0wyz1287zfm6qx9zhydn6yj1)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-15](https://app.box.com/s/i2ibs713bgu0htr1b1sub1f93480019k)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-16](https://app.box.com/s/b6j2izkycf22013czv6jzq565wbec8x3)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-17](https://app.box.com/s/okd5ot9juchqc4vlx15tqgjw5t1ckwie) | |
| **Lineamiento**  **Oficio circular No. CAS/1/OR/13/2014** | | | Lineamiento para Modificaciones a las condiciones de registro sanitario de vacunas. | | [Oficio circular No.CAS/1/OR/13/2014](https://app.box.com/s/hteqi84zrz4gdqvrksd4yoynuij1hlw3) | |
| **Norma ISO 9001:2008** | | | Se cuenta con la norma ISO 9001:2008 | | Sistema de Gestion de Calidad  [ISO 9001:2008](https://app.box.com/s/tbutgi905vuj0c9hfq0ph800h1sj7f2w) | |
| **Lista de verificación**  **Hoja de resumen de Firmas**  **Reporte de Hallazgos de Auditoría.**  **SAC-122**  **SAM-122**  **SAM-123** | | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Se requiere enviar al menos una auditoría al proceso de registro en el año 2015 o 2016, levantamiento de NC y tratamiento de ellas.  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  El Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de COFEPRIS cuenta con un procedimiento documentado para la realización de las auditorías internas de calidad (OCF-SGC-P-01-POI-04). Los formatos que evidencian la ejecución de este ejercicio son:  - Lista de verificación  - Hoja de resumen de Firmas  - Reporte de Hallazgos de Auditoría.  (Se adjuntan evidencias, solicitudes de acción de correctivas 122 y de mejora 122 y 123) | | [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/fvochly9z2puird8x7gdmtzejosmufer)  [Lista de verificación](https://app.box.com/s/7hupgm932lei02f0ep9wc1mf7pfm4p3u)  [Hoja de resumen de Firmas](https://app.box.com/s/dy0uehb7gul1nwy80yyfjb2ce9vlosu7)  [Reporte de Hallazgos de Auditoría.](https://app.box.com/s/eihl77230pvxzniaqqh3r28qdlvxd8x7)  [SAC-122](https://app.box.com/s/kou2xv4u1mvzc79zkki4hd3ma5opmin7)  [SAM-122](https://app.box.com/s/llbz9wpytxfva27cblszbcg17ssycjwl)  [SAM-123](https://app.box.com/s/v6nqy09r3a9xucr7tsnnugel7xd3bn1t) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R13** | **Recursos (humanos)** | Existe una adecuada pericia tanto interna como externa (educación, experiencia y entrenamiento) para la evaluación de las diferentes partes de la solicitud de RS. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza**  **(SG-DERH-P-01) Rev. 05 marzo 2016**  **Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación**  **(SG-DERH-P-05)**  **Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación**  **SG-DERH-P-06**  **(Rev. 03 julio 2015).​** | | Sí existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la evaluación de las diferentes partes de la solicitud de RS así como planes para el desarrollo y actualización de la misma. Ya que desde que la Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes, se atiende a un perfil especifico de conocimientos (educación); adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza, y se va perfeccionando constantemente esa competencia (experiencia). Además, el Programa Anual de Capacitación, se desarrolla atendiendo a las necesidades de capacitación específicas manifestadas por el personal de las áreas administrativas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal, validadas y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS.Se cuenta con las Cédulas de Evaluación del Evento de Capacitación de los cursos realizados, la cédula considera evaluación del instructor, del contenido y de la coordinación de la capacitación, así como la evaluación de los conocimientos adquiridos al concluir las actividades de formación.Adicionalmente, para mantener la actualización constante del personal en cuanto a las actividades que se realizan, anualmente se actualizan y se divulgan los procedimientos en las áreas correspondientes previa autorización de la Secretaría de Salud del manual de procedimientos. Entregándose copia respectiva a cada área con la responsabilidad de darlos a conocer a todo el personal.Con estos mecanismos se busca fortalecer la pericia (competencias, habilidades y experiencia) de los servidores públicos de la COFEPRIS que permitan obtener estándares de actuación de la función pública. | | **[Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza](https://app.box.com/s/koxa936ru0zeejcr36t8909cvdwdyr0x)**  **[SG-DERH-P-01](https://app.box.com/s/koxa936ru0zeejcr36t8909cvdwdyr0x)**  **[Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación](https://app.box.com/s/ae6iv2wo33uo0j4eo7hn11rkuxnwz26w)**  **[(SG-DERH-P-05)](https://app.box.com/s/ae6iv2wo33uo0j4eo7hn11rkuxnwz26w)**    **[Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación](https://app.box.com/s/1zcitxqxuyjdjujzugn5cqakeb1rnm3i)**  **[SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/1zcitxqxuyjdjujzugn5cqakeb1rnm3i)** | |
| **Procedimientos Operativos Internos** | | CAS-DEAPE-P-01-POI-08 Procedimiento Operativo Interno de Sistema de Revisión por Pares.CAS-DEAPE-P-01-POI-10 Procedimiento operativo interno de Evaluación del Padrón de Dictaminadores.CAS-DEAPE-P-01-POI-11 Procedimiento Operativo Interno para Capacitación de Personal Evaluador de Medicamentos. | | Sistema de Gestión de Calidad  [CAS-DEAPE-P-01-POI-08](https://app.box.com/s/zw4y2vkicwbbg9omuyurkn0dwku3ac2q)  [CAS-DEAPE-P-01-POI-10](https://app.box.com/s/6jg2aeoz1g7qacem6ca9whxcy5dd7nvb)    [CAS-DEAPE-P-01-POI-11](https://app.box.com/s/vwxbz202aionvsgha31pezjqeeuhlr2m) | |
| **COMPETENCIA DEL PERSONAL**  **CAPACITACIÓN**  **EXPERTOS** | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Se requiere enviar Pedir perfiles de cargo, lista de personas que evalúan distintas partes del dossier, programas de capacitación ejecutados, registro de capacitaciones, participación de expertos.  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**   1. Competencia del personal y perfiles de puesto 2. Se adiciona la carpeta COMPETENCIA DEL PERSONAL la cual contiene el archivo en Excel, [COMPETENCIA DEL PERSONAL\_SEFM.xlsx](COMPETENCIA_PERSONAL/COMPETENCIA%20DEL%20PERSONAL_SEFM.xlsx)  donde se enlista el personal involucrado que evalúa las diferentes etapas de la solicitud del registro sanitario. 3. La platilla contiene: educación, años de experiencia, perfil de puesto, tipo de evaluación que realiza (calidad, seguridad y eficacia). 4. Se adiciona la carpeta CAPACITACIÓN la cual contiene el archivo en Excel Capacitación Personal OPSCAPACITACIÓN\Capacitación Personal OPS.xlsx, en cual se enlistan los cursos de capacitación que ha recibido el personal en los últimos 3 años (2014 a 2016) 5. En la carpeta CAPACITACIÓN se incluye en formato PDF el Programa Anual de CAPACITACIÓN (2014 a 2016)  * PAC 2014 * PAC 2015 * PAC 2016  1. Participación de expertos 2. La participación de los expertos se realiza a través de la invitación a diferentes Instituciones como son Universidades, hospitales, etc. Es importante señalar que los expertos solo emiten una opinión. Se anexa el listado de los Institutos que participan y que designan expertos el nombre del archivo es la LISTA DE INSTITUTOS DEL CMN 2016. La invitación se realiza a las Instituciones y no a expertos en específico puesto que la Institución envía a sus expertos dependiendo del tipo de producto; por ejemplo si se trata de un medicamento para gastroenteritis enviaran al experto en este tema. 3. Se anexan como evidencia el ejemplo de la participación de algunos expertos el cual contiene: oficio de representación por parte de su Institución, así como la versión publica de su CV que nos permite saber la expertis de cada experto.  * Experto1 * Experto2 * Experto3 | | [COMPETENCIA DEL PERSONAL](https://app.box.com/s/yya5khdel8jck1rxv5tbf1ftdv6b4z30)  [CAPACITACIÓN](https://app.box.com/s/8gba8w2wy7r8ufczwd9jo45u8z8b74dz)  [EXPERTOS](https://app.box.com/s/9zh8mvg68noknqjt87gqcxpiv5cml5z4) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **registro sanitario** | **R14** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | Existe una lista actualizada, pública y disponible para todo público de todos los productos aprobados y de todos los registros sanitarios retirados/cancelados y suspendidos. | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, se cuenta con base de datos que contiene la información de los productos aprobados y rechazados, la cual se actualiza periódicamente. | |  | |
| Página WEB de COFEPRIS | | La información sobre la autorización de los registros sanitarios está disponible en la página WEB de COFEPRIS, la evidencia con la que se cuenta es el listado de Medicamentos y Vacunas autorizadas y las hojas de características de las vacunas  **Links:**  • Listado de Medicamentos y Vacunas autorizadas • Hojas de características de las vacunas autorizadas | | [Página WEB de COFEPRIS](http://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos) | |