

Ciudad de México, a 14 de abril de 2020
AMIIF-CER-10-2020

DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA
COMISIONADO FEDERAL
PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PRESENTE

Estimado Dr. José Alonso Novelo Baeza:

Por este conducto, me permito enviarle un cordial saludo a nombre de las empresas afiliadas a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) y el mío propio.

En seguimiento al tema de la suspensión de la operación del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos desde mayo 2019; y en virtud de lo conversado con usted el pasado lunes 6 de abril, atendiendo su recomendación, hemos tenido ya una reunión sobre el particular con el Dr. Gustavo Reyes Terán, Comisionado de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad el pasado lunes 13 de abril. Durante la misma el Dr. Reyes Terán nos ha confirmado que ha enviado a Cofepris, varias opiniones sobre algunas solicitudes que ya se han revisado con expertos de distintas áreas terapéuticas tales como Oncología, Metabolismo, Respiratorio, Infectología por mencionar algunas

Por ello, nos permitimos solicitar de la manera más atenta y respetuosa nos pueda otorgar un espacio en su agenda para conocer cuáles serán los siguientes pasos, para que los solicitantes puedan continuar con su proceso de solicitud de registro sanitario y lo más importante, la población de pacientes mexicanos que así lo requieran puedan recibir los beneficios de contar en México con nuevas alternativas terapéuticas.

En su defecto, entendiendo la complejidad de la actual contingencia, tenga bien usted a emitir un pronunciamiento con dichas acciones a implementarse derivadas de los cambios de operación en el CMN y su fecha de implementación.

Finalmente, y en seguimiento de igual forma a su recomendación durante la citada reunión del 6 de abril pasado; se presenta el cuadro general de las solicitudes pendientes.

Numero de empresas	Solicitudes pendientes	Aprobación por agencia(s) reconocida(s)	Metabolismo	Cardiovascular	Oncológicos	Respiratorio	Antibióticos	Vacunas	Sistema Nervioso	Inmunología	Otros
19	51	42*	6	5	11	3	4	2	4	4	12

* Algunos productos cuentan ya con autorización en varios países (FDA; EMA, TGA, Health Canada, Swissmedic) entre 2017 y 2019

Estamos convencidos que un paciente en control de una enfermedad crónica es un paciente que goza de un estado de bienestar y por ende es un paciente menos susceptible, al ser infectado por el virus SARS COV2, de desarrollar las formas más graves de la enfermedad.

Sin otro particular por el momento, quedo atento a sus amables indicaciones y comentarios sobre el particular.

Saludos cordiales,

ATENTAMENTE



Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

Ccp Dr. Gustavo Reyes Terán; Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
Ccp Consejo Directivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.