



**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

**Fernando Fon
Noviembre 8,
2016**

Comité de Moléculas Nuevas

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Operación del Comité de Moléculas Nuevas:

No hay avance.

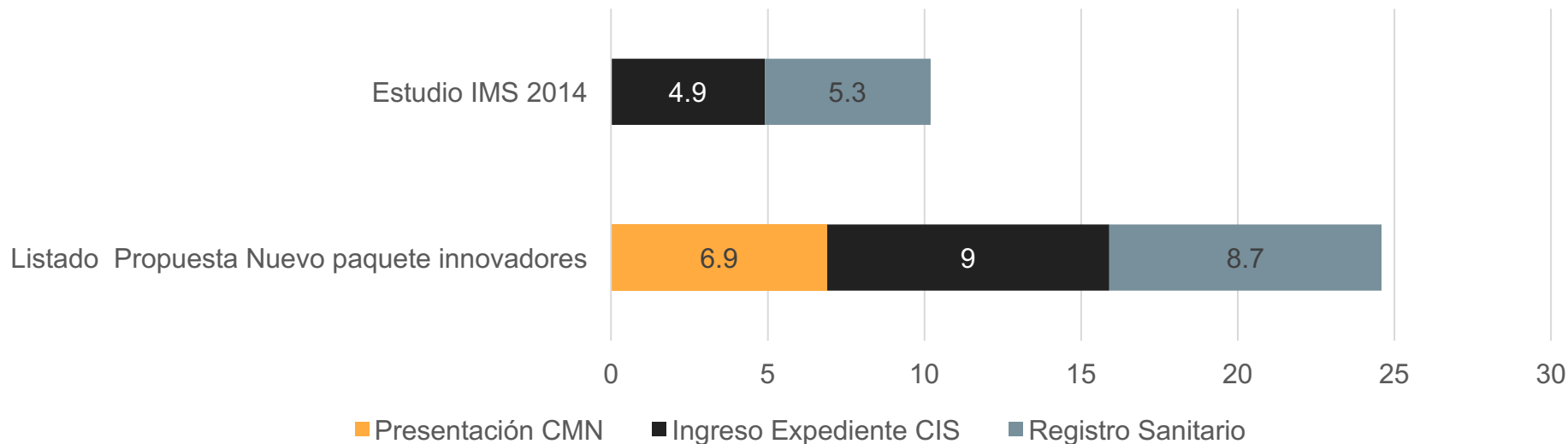
Carta Comisionado Federal
Reunión Comisionado Federal



Impacto negativo disposiciones actuales

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Comparativo tiempos de respuesta (meses) Cofepris



Carta Comisionado Federal

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Objetivo: Hacer del conocimiento del Comisionado Federal por medio de un comunicado; que a pesar de haber mantenido una mesa de trabajo por 19 meses; no se ha logrado alcanzar un acuerdo que resuelva la problemática de la operación del CMN. Lo cuál ya está impactando negativamente en:

- a) Tiempo para la asignación de cita de presentación ante el CMN
- b) Tiempo para el sometimiento del expediente y solicitud de registro sanitario
- c) Tiempo de evaluación para la emisión del registro sanitario
- d) El volumen de información solicitada en páginas; alcanza los miles lo cual hace poco eficiente su revisión por parte de los expertos para una presentación de 40 minutos y una deliberación de una hora (el requerimiento rebasa lo establecido en el marco legal vigente)
- e) De acuerdo con el estudio de IMS de 2014; el tiempo promedio de Cofepris para una autorización sanitaria era de 13 meses
- f) De acuerdo con la información de 34 productos que forman parte de la propuesta de Amiif para el nuevo paquete de innovadores es el tiempo para autorización sanitaria es cercano a los 25 meses; derivado principalmente de la prolongación de tiempo entre la solicitud de presentación al CMN y la presentación de la solicitud de registro (ingreso del expediente al CIS)
- g) El tiempo de evaluación de nuevas solicitudes de registro se ha incrementado en 3.4 meses

Biotechnológicos

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Extrapolación de Indicaciones



Postura Amiif

Anuncio Biotechnológicos
Noviembre 2016



Transparencia

Postura Amiif Extrapolación

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Amiif reconoce la necesidad de contar en el mercado mexicano con productos biotecnológicos biocomparables que cumplan con los más altos estándares en términos de calidad, seguridad y eficacia. Debiendo cumplir con las disposiciones jurídicas y regulatorias vigentes señaladas por la Autoridad Sanitaria. Tratándose de extrapolación de indicaciones entre un medicamento biotecnológico innovador de referencia; y un medicamento biotecnológico biocomparable; se podrá reconocer ésta; si se comparte el mismo mecanismo de acción; forma farmacéutica; vía de administración y posología; siendo necesaria la evaluación caso a caso por parte de la autoridad y previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

Amplia caracterización

Pruebas preclínicas

Pruebas clínicas que correspondan

Iniciativas

- Dictamen negativo
- Pendiente

Cofepris

- Lineamientos
- Capítulo Farmacia Hospitalaria FEUM
- Visitas a hospitales que ya han implementado el sistema de dispensación

UNIDOSIS	
Programación de visitas a instituciones hospitalarias de parte de COFEPRIS y la Industria	
Hospital	
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Jueves 10 de noviembre
ISSEMYM	Pendiente

Acuerdo prórroga más MCR NOM-220 FV / PMR

**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

- 1. Requisito de Farmacovigilancia / Controversia Proyecto NOM 220 -2015)**
 - En revisión propuesta modificación Numeral NOM 220 y requisitos en el Acuerdo

- 2. NOM 220: Concluye periodo de consulta el próximo 22 de noviembre**