

LIBERACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Convenios de Colaboración

Este instrumento establece los mecanismos y las acciones entre COFEPRIS y las diversas Unidades que serán habilitadas y reconocidas por COFEPRIS para coadyuvar en la realización estudios de medicamentos biotecnológicos.



INCAN

Estudios Clínicos de
biocomparabilidad

CINVESTAV

Pruebas de
caracterización y
estudios preclínicos

UANL

Estudios pre-clínicos
y Clínicos de
biocomparabilidad

UASLP

Pruebas de
caracterización y
estudios preclínicos

Listos para firmarse en Octubre 2016

Registros Medicamento Biotecnológicos Biocomparables (NOM-257)

Biofármaco	Medicamento Referencia	Medicamento de Prueba	Número Sanitario	Registro
Infliximab	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	Celltrion Incorporated	395M2014 SSA	
Filgrastim	Amgen Manufacturing Limited	Sandoz S.A. de C.V.	398M2014 SSA	
Insulina-Glargina	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.	091M2015 SSA	
		Eli Lilly y Compañía de México	325M2015 SSA	

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Rituximab	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	248M98 SSA
Interferon gamma 1 b	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.	255M2004
Alteplasa	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.	166M88 SSA
Tocilizumab	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	044M2009 SSA
Palivizumab	ABBVIE FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.	182M99 SSA
Peginterferón alfa 2b	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.	554M2000 SSA
Ustekinumab	JANSSEN CILAG, S.A. DE C.V.	246M2009 SSA
Bevacizumab	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	097M2005 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Insulina humana recombinante isófana/Insulina humana recombinante	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	069M93 SSA
Insulina humana recombinante isofána	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	075M90 SSA
Insulina humana recombinante	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	074M90 SSA
Insulina aspártica	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	102M2004 SSA
Tenecteplasa	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.	449M2001 SSA
Molgramostim	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	521M96 SSA
Metoxipolietilenglicol Eritropoyetina	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	284M2008 SSA
Eritropoyetina beta	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	529M95 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Interferón beta 1a	ESPECIFICOS STENDHAL, S.A. DE C.V.	563M98 SSA
Eptacog alfa (activado) Factor de coagulación VIIa recombinante	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	167M2000 SSA
Pg interferón	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	340M2001 SSA
Trastuzumab	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	202M2000 SSA
Abatacept	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	197M2009 SSA
Filgrastim	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	120M92 SSA
Liraglutida	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	225M2009 SSA
Teriparatida	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	051M2004 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Etanercept	PFIZER, S.A. DE C.V.	557M99 SSA
Insulina lispro/Insulina lispro protamina	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	278M99 SSA
Alfa-dornasa	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	462M96 SSA
Gonadotrofina coriónica	MERCK, S.A. DE C.V.	363M2002 SSA
Cetuximab	MERCK, S.A. DE C.V.	244M2004 SSA
Insulina detemir	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	372M2005 SSA
Adalimumab	ABBVIE FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.	195M2003 SSA
Interferón beta 1a	MERCK, S.A. DE C.V.	089M2010 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Basiliximab	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	352M98 SSA
Insulina glargina	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	189M2001 SSA
Panitumumab	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	065M2011 SSA
Darbepoetin alfa	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	066M2011 SSA
Omalizumab	NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	251M2006 SSA
Denosumab	AMGEN MÉXICO, S.A. DE C.V.	067M2011 SSA
Glucagon	ELI LILLY Y COMPAÑÍA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	054M2000 SSA
Pegfilgrastim	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	061M2006 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario
Infliximab	JANSSEN-CILAG, S.A. DE C.V.	070M2000 SSA
Somatropina	PFIZER, S.A. DE C.V.	002M94 SSA
Somatropina	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	091M93 SSA
Insulina humana	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	227M92 SSA
Insulina humana	NOVO NORDISK MÉXICO, S.A. DE C.V.	225M92 SSA

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario	Observaciones
Interferón beta 1b	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	392M2014 SSA	Licenciamiento
Dulaglutida	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	173M2015 SSA	Entregado en el Séptimo evento de Innovadores
Ramucirumab	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	243M2015 SSA	Entregado en el Séptimo evento de Innovadores
Tocilizumab	Productos Roche, S.A. de C.V.	302M2015 SSA	Entregado en el Octavo evento de Innovadores
Liraglutida	Novo Nordisk A/S	333M2015 SSA	Entregado en el Séptimo evento de Innovadores
Secukinumab	Novartis Pharma AG	353M2015 SSA	Entregado en el Séptimo evento de Innovadores
Hemaglutininas recombinantes para cepa viral de Influenza H1N1, H3N2 y B	Laboratorios Liomont, S.A de C.V.	423M2015	Entregado en el Séptimo evento de Innovadores
Trastuzumab	Productos Roche, S.A. de C.V.	514M2015 SSA	Entregado en el Octavo evento de Innovadores

Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257

Biofármaco	Titular	Registro Sanitario	Observaciones
Turoctocog alfa	Novo Nordisk A/S	520M2015 SSA	Entregado en el Octavo evento de Innovadores
Alirocumab	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	196M2016 SSA	Entregado en el Octavo evento de Innovadores
Evolocumab	Amgen, Inc	223M2016 SSA	No se ha presentado
Lipegfilgrastim	Lemery, S.A. de C.V.	218M2016 SSA	No se ha presentado
Pembrolizumab	Schering-Plough, S.A. de C.V.	277M2016 SSA	No se ha presentado
Nivolumab	Bristol-Myers Squibb Holding Pharma Ltd. Liability Company	292M2016 SSA	No se ha presentado
Insulina glargina	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	329M2016 SSA	Licenciamiento No se ha presentado
Eritropoyetina theta	Lemery, S.A. de C.V.	395M2016 SSA	No se ha presentado

Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables (Regularización NOM-257 Prórrogas)


Biofármaco	Medicamento Referencia	Medicamento de Prueba	Número Sanitario	Registro
Somatropina	Pfizer, S.A. de C.V.	Sandoz, S.A. de C.V.	084M2010	



CONCLUSIONES

Registros Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y Biocomparables

Tipo de registro	Registros sanitarios
Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables otorgados con base en la NOM-257	4
Medicamentos Biotecnológicos Innovadores (Regularización NOM-257 Prórrogas)	45
Medicamentos Biotecnológicos Biocomparable (Regularización NOM-257 Prórrogas)	1
Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257	16



Tipo de registro	Registros sanitarios
Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257 liberados en el 8o Paquete de Innovadores	4
Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257 liberados en el 7o Paquete de Innovadores	5
Medicamentos Biotecnológicos Innovadores otorgados con base en la NOM-257 no liberados en ningún paquete de innovadores	7

Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables en proceso de evaluación (NOM-257)

Biofármaco	Medicamento Referencia	Medicamento de Prueba	Observaciones
Trastuzumab	Productos ROCHE, S.A. de C.V.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	Ingresó la solicitud de dossier el 31 de Agosto de 2016. En evaluación por TERVSAN. Se tendrá reunión el 20 de oct para revisar el avance de la evaluación del expediente.
Rituximab	Productos ROCHE, S.A. de C.V.	Laboratorios PISA, S.A. de C.V.	Ingresó la solicitud de dossier el 11 de Enero de 2016. Se encuentra en evaluación por TAPVS. Informó TAPVS que el próximo lunes 24 de octubre entregará un preliminar de la evaluación realizada al expediente

3. Regularización de Prórrogas de Medicamentos biotecnológicos biocomparables

Estatus trámites	Número de trámites
Presentación ante el SEPB	2
Por presentar al SEPB	13
Emisión de Prevención	12
Cancelados	4
Total	31