

Comisión de Asuntos Regulatorios

28 de julio de 2011

Agenda

- 1. Presentación de Avances de las Reuniones de Trabajo COFEPRIS – AMIIF**
- 2. Liberación Simplificada de Vacunas**
- 3. Revisión de la propuesta presentada por COFEPRIS para el artículo 170 del RIS**
- 4. Revisión de la propuesta del RIS preparada por CANIFARMA**
- 5. Propuesta de simplificación AMIIF para solicitudes de modificación de Información para Prescribir**
- 6. Medicamentos biocomparables**
- 7. Asuntos Generales**

REUNION DE SEGUIMIENTO CON LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

(AMIIF)

21 de julio de 2011

GMPs y Recertificación de plantas

Acuerdo

La COFEPRIS analizará la posibilidad de reconocimiento de la autoridad sanitaria de Suiza, Australia y Japón. Pendiente nos proporcione COFEPRIS el listado definitivo de países de quienes serán reconocidos los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las autoridades sanitarias de dichos países

Acciones realizadas:

El pasado 22 de junio, se emitieron los Lineamientos Para Validación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de las siguientes autoridades: FDA (Estados Unidos), ANVISA (Brasil), Health Canada, Pharmaceutical and Food Safety Bureau (Japón), TGA (Australia) y EMA.

Estudios de estabilidad

Acuerdo

Analizar la procedencia de reconocer los estudios de estabilidad de origen para medicamentos biotecnológicos debido a que CCAyAC no cuenta con infraestructura para hacerlos nuevamente en México.

Acciones realizadas:

Se definió la postura por parte de COFEPRIS a fin de confirmar que serán aceptados los estudios de estabilidad del país de origen para los medicamentos biotecnológicos, biológico y vacunas, siempre y cuando se cuente con mecanismos confiables para garantizar la red fría en el traslado.

Pendiente

COFEPRIS definirá a mas tardar el 31 de julio, los requisitos para poder acreditar el cumplimiento de red fría, una vez definido esto, se emitirán los lineamientos internos correspondientes durante la primera semana de agosto.

Anteproyecto Norma Farmacovigilancia

Acuerdo

AMIIF enviará comentarios al anteproyecto de modificación de la NOM y una vez que ésta haya sido publicada se podrán llevar a cabo las reuniones que sean necesarias para su revisión.

Acciones realizadas:

Se ha continuado el avance del proyecto y existe el compromiso de circular el mismo a mas tardar el próximo 15 de agosto.

Modificación al RIS para Facilitar que México sea el primer país de Registro de un Medicamento

Acuerdo

COFEPRIS analizará la contrapropuesta presentada por AMIIF respecto a la reforma al Art. 170 del RIS

Acciones realizadas

Se sostuvo reunión a efecto de plantear una redacción alterna por parte de COFEPRIS y se está en espera de recibir los comentarios finales por parte de AMIIF.

Traducción del Acuerdo de Trámites

Acuerdo:

COFEPRIS enviará los avances parciales que vayan existiendo en la aclaración de los requisitos contemplados en el acuerdo de trámites a efecto de ir clarificando cada uno de ellos en conjunto.

Dichos envíos se llevarán a cabo por medio de CANIFARMA.

Acciones realizadas:

Hasta el momento se ha enviado la información correspondiente los tres trámites principales, y se está en espera de recibir la opinión de AMIIF por conducto de CANIFARMA,

Liberación Simplificada de Vacunas

- Grupo de Trabajo:
Vacuna de Influenza
- Elaboración de documento propuesta
- Envío documento propuesta COFEPRIS

Revisión de la propuesta presentada por COFEPRIS para el artículo 170 del RIS

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los siguientes documentos:

- I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad competente del país donde se comercializa el medicamento.

Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos con el número suficiente de pacientes que demuestre significativamente la seguridad y eficacia del producto en población mexicana, el plan de manejo de riesgos y el certificado a que se refiere la fracción II de este artículo emitido por la Secretaría.

Propuesta de simplificación AMIIF para solicitudes de modificación de Información para Prescribir

- Reactivación del grupo de trabajo
 - Objetivo: Preparación documento para COFEPRIS

Medicamentos biocomparables

- **Reunión de trabajo 22 de julio**
- **Planteamiento del Problema:**
Vacío legal / Falta de claridad en el proceso de registro
- **Plan de acción**
 - Integración Grupo de Trabajo
 - Consulta IFAI (realizada 25 de julio 2011)
 - Convocatoria ampliación grupo de trabajo
 - Reunión de seguimiento Agosto

Asuntos Generales

- Próxima reunión Jueves 18 de agosto

Calendario de Reuniones Comisión de Asuntos Regulatorios 2011

Mes	Día	Lugar	Horario
Enero	Jueves 27	AMIIF	8:00 – 10:00
Febrero	Jueves 24	AMIIF	8:00 – 10:00
Marzo	Viernes 18	AMIIF	8:00 – 10:00
Abril	Jueves 14	AMIIF	8:00 – 10:00
Mayo	Jueves 26	AMIIF	8:00 – 10:00
Junio	Jueves 30	AMIIF	8:00 – 10:00
Julio	Jueves 28	AMIIF	8:00 – 10:00
Agosto	Jueves 18	AMIIF	8:00 – 10:00
Septiembre	Jueves 29	AMIIF	8:00 – 10:00
Octubre	Jueves 27	AMIIF	8:00 – 10:00
Noviembre	Jueves 17	AMIIF	8:00 – 10:00