



**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

Fernando Fon
Octubre 11, 2016

Operación del Comité de
Moléculas Nuevas:

Sin avance!



GT Biotecnológicos:

Pasar de un mercado indiferenciado de medicamentos biotecnológicos, a un mercado de innovadores y de biocomparables.



– Extrapolación de indicaciones

Equipos expertos globales – Asociaciones Nacionales/Internacionales

Foros

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	Fecha
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Martes 11 de octubre 2016
ISSEMYM	Martes 18 de octubre 2016

NOM-220 FV

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS



- Impacto disposiciones relacionadas con la prórroga – Acuerdo Prórroga más MCR

Acuerdo prórroga más MCR

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

- Medicamentos Alopáticos
- Homoclaves descritas – un identificador (trámites relacionados)
- Ambos pagos
- No se declara tiempo de respuesta
- **Requisito de Farmacovigilancia / Controversia Proyecto NOM 220 -2015)**



Lahouari Belgharbi

Group lead, Scientist, Regulation, World Health Organization (WHO)
Ginebra y alrededores, Suiza
Biotecnología

Centro de Excelencia Cofepris

Actual

1. [World Health Organization](#),
2. [COFEPRIS](#)

Anterior

1. [World Health Organization](#),
2. Ministry of health , directorate of Preventive medicines. EPI,
3. Unicef

Educación

1. Emory university, CDC atlanta, Georgia, USA