

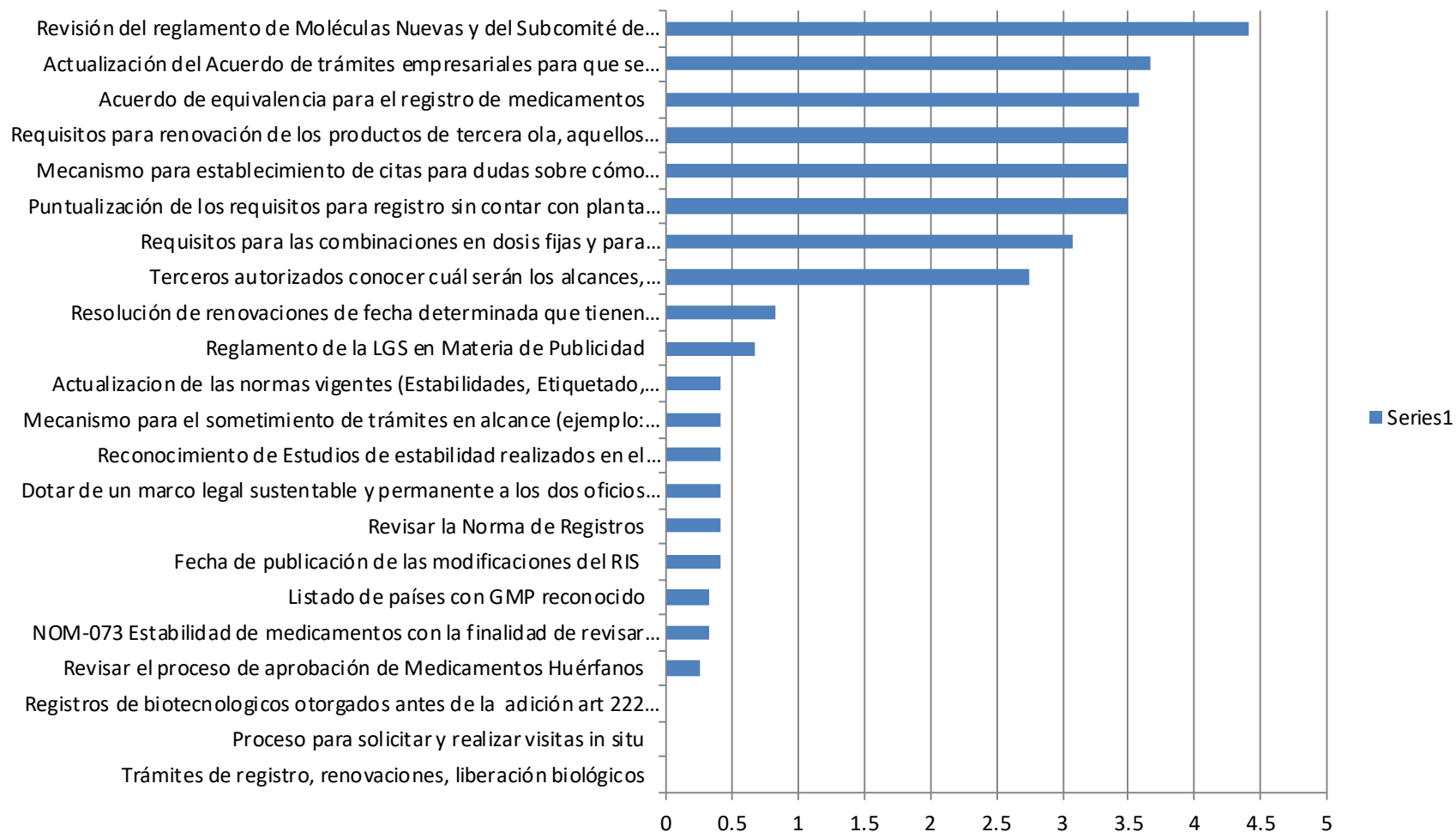
# Comisión de Asuntos Regulatorios

18 de agosto de 2011

# Agenda

- 1. Reuniones de Trabajo COFEPRIS – AMIIF**
- 2. Liberación Simplificada de Vacunas**
  - Vacuna antiinfluenza / Taller por confirmar
- 3. Revisión del artículo 170 del RIS**
  - En proceso
- 4. Revisión de la propuesta del RIS preparada por CANIFARMA**
  - Coordinado por CANIFARMA
- 5. Propuesta de simplificación AMIIF para solicitudes de modificación de Información para Prescribir**
  - Próxima reunión COFEPRIS – AMIIF
- 6. Medicamentos biocomparables**
  - IFAI, COFEPRIS, Reglamento
- 7. Asuntos Generales**

# Prioridades Temas Reunión COFEPRIS - AMIIF



# Temas a considerar

Requisitos para las combinaciones en dosis fijas y para combinaciones de productos

Puntualización de los requisitos para registro sin contar con planta en México. Se emitieron los requisitos pero no son claros y hay puntos que deben de modificarse

Mecanismo para establecimiento de citas para dudas sobre cómo proceder en cuanto a diversos trámites

Requisitos para renovación de los productos de tercera ola, aquellos que ya se renovaron y se tendrán que presentar nuevamente a finales del 2012 o en 2013

Acuerdo de equivalencia para el registro de medicamentos

Actualización del Acuerdo de trámites empresariales para que se encuentren todos los trámites reflejados y con todos los requisitos

Revisión del reglamento de Moléculas Nuevas y del Subcomité de Biotecnológicos

# 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