

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

**Auditorio «Lus Semper Loquitur»
Facultad de Derecho
UNAM**

23 de Febrero del 2015

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB)

Derivado de la reforma legal en el *Artículo 222 Bis de la Ley General de Salud*, se hace referencia que se contará con un **SEPB** que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.



Miembros del Subcomité de Evaluación de productos Biotecnológicos (SEPB).

En conformidad con el Capítulo III del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas:

- ☐ Integrado por un Secretario Técnico – Director Ejecutivo para la Autorización de Productos y Establecimientos de la CAS (23 de Julio de 2014).
- ☐ Las siguientes instituciones:



Reglamento interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Art. 19

- Evaluación de la información científica presentada para el proceso de solicitud de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables, de acuerdo al RIS.

Art. 20

- Emitirán sus opiniones a título personal, sin representar o actuar en nombre de las instituciones a las que pertenezcan.

Art. 24

- La colaboración de los Representantes de las asociaciones académicas no estará sujeta a remuneración alguna.

Reglamento interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Confidencialidad y No Conflicto de Intereses

Cuando un miembro del SEPB no pueda participar en una reunión debido a un conflicto de interés, debe informar al SEPB con antelación.

Todos los miembros del SEPB se apegarán a las disposiciones específicas para el manejo de declaración de No conflicto de intereses y carta de confidencialidad.

Funciones del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) NOM-257

1.

Evaluar nuevos Medicamentos Biotecnológicos, ya sea Innovador ó Biocomparable, durante la etapa de investigación y/o desarrollo (Producto en desarrollo).

2.

Evaluar nuevos Medicamentos Biotecnológicos, ya sea Innovador ó Biocomparable, con sus etapas de investigación y/o desarrollo concluidas (Producto terminado).

3.

Evaluar las pruebas de Biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos que ya cuentan con un registro sanitario (Proceso de Regularización).

Funciones del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB) NOM-257

4.

Establecer a los medicamentos de Referencia, de acuerdo a los criterios establecidos por la Secretaría

5.

Evaluar las pruebas de Biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos que ya cuentan con un registro sanitario (Proceso de Regularización).

6.

Determinar las pruebas de Biocomparabilidad aplicables a cada Biofármaco, según sus características

Requisitos para poder tener una reunión con el SEPB

Solicitar al CMN
mediante EL la
reunión con el SEPB

Enviar la información
en electrónico y
completa de acuerdo
al Check-list

Check-List para solicitud de reunión con el SEPB

SOLICITUD DE REUNIÓN ANTE EL SUBCOMITÉ DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Razon Social				No. Trámite		Fecha Ingreso oficina	
Nombre del Propietario o Representante Legal				RFC		CURP	
Domicilio Fiscal							
Calle, Número exterior y número o letra interior			Colonia			Delegación o Municipio	
Localidad			Código Postal			Entidad Federativa	
(Lada)Teléfono			Celular			E-mail	
ORDINARIA	SEGUIMIENTO (1)	EXTRAORDINARIA	Producto terminado (2)		Producto en desarrollo (3)		
(1) En caso de que se haya presentado anteriormente indicar:				(3) Indicar la etapa de evaluación:			
Fecha de reunión previa		Saludo de la reunión previa		Preclínica			
				Clinica			
Nuevo registro			Modificación (4) (5)			Promoga (4)	
(4) No. Reg. Sanitario:			(5) Indicar la modificación solicitada:				
No. de trámite				Fecha de ingreso			

Puntos a Evaluar por el SEPB



Diagrama de FLUJO que describe el proceso del SEPB

GRACIAS

Q.F.B. Adriana Hernández Trejo

Coordinadora de Medicamentos Biotecnológicos
ahernandezt@cofepris.gob.mx

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**