

## Comisión de ASUNTOS REGULATORIOS

### Minuta

27 de enero de 2011

Reunión de la comisión de Imagen de AMIIF en las instalaciones de esta misma Asociación.

### ASISTENTES

1. Alejandro Florido	AstraZeneca	2. María Bages	Novo Nordisk
3. Verónica Flores	Pierre Fabre	4. Lourdes Morales	AstraZeneca
5. Diana Cisneros	Grünenthal	6. Eric Hagsater	Chinoin
7. Alfonso Moguel	MSD	8. Karla Pérez	Novartis
9. Aida Sánchez	BMS	10. Tárila Rey	Pfizer
11. Esther Verónica Flores	Pierre Fabre	12. Maricela Plascencia	AMIIF
13. Teresa Cortés	Genzyme	14. Nelva Galindo	Bayer
15. Mónica Isabel Hernández	Chinoin	16. Norma I Baza Domínguez	Chinoin
17. Lilitana Hernández	Boehringer Ingelheim	18. Katia Girón	Boehringer Ingelheim
19. Cristina Mota	Boehringer Ingelheim	20. Patricia Ángel	Ferring
21. Marcela Pastrana	AstraZeneca	22. Samuel Bautista	Novartis
23. Karina Salazar	Novartis	24. Alexis Mendoza	Amgen
25. Raúl Sánchez	Roche	26. Alejandro Alaniz	UCB
27. Lilitán Fomperosa	UCB	28. Lourdes Trejo	Takeda
29. Tere Olivo	Lilly	30. Arturo González	GSK
31. Gustavo Hernández Verde	AMIIF	32.	

### Orden del día

1. Bienvenida del presidente de la comisión
2. Estructura organizacional de AMIIF
3. Presentación del grupo
4. Definición de temas
5. Priorización de temas
6. Definición de objetivo, metas, mecanismos de medición y responsables
7. Propuesta de plan de trabajo

### Puntos generales

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

1. El presidente de la comisión dio la bienvenida y mencionó los objetivos generales de esta comisión, posteriormente el Dir. De Regulatorios de AMIIF presentó de manera informativa la nueva estructura de las comisiones de AMIIF.
2. Se definieron los siguientes temas para desahogar por parte de esta comisión
  - a. Liberación simplificada (biológicos)
    - i. (Art. 43 del RIS)
  - b. Biotecnológicos
  - c. Art. 190 Bis VI
  - d. Comercio exterior
    - i. Permiso de importación mientras sale la renovación
  - e. Modificaciones a condiciones de registro
  - f. Registros
  - g. Art. 168
  - h. Comité de moléculas nuevas
  - i. Programa de normalización
  - j. Acuerdo de equivalencia
    - i. Europa
  - k. Visitas in situ
    - i. Terceros autorizados
  - l. Huérfanos
3. Se definieron los siguientes grupos de trabajo y sus objetivos:
  - a. **Biotecnológicos:**
    - i. Hacer las gestiones necesarias para que los lineamientos mencionados en el recientemente modificado Art. 43 del RIS se publiquen rápidamente.
    - ii. Liberación Modificaciones al RIS derivadas del oficio que los exime de la autorización lote por lote
    - iii. Que en el RIS quede muy clara la separación entre los biotecnológicos y los biológicos
  - b. **Vacunas:** Hacer una propuesta para la COFEPRIS de los tipos de análisis que se deben presentar para su liberación y que la fecha de caducidad sea acorde a la realidad.
  - c. **Hemoderivados**
  - d. **Modificaciones** a condiciones de registro
    - i. Retomar los trabajos de este grupo. Contactar a Fernando Báez
    - ii. Proponer que cuando se hagan modificaciones de fondo a las condiciones de registro, COFEPRIS otorgue nuevamente un plazo de 5 años para la siguiente renovación de ese registro.
  - e. **NOM de registro:**
    - i. Se hará una nueva propuesta a la COFEPRIS de una NOM para registro de medicamentos.
    - ii. Se incluye en este grupo a : Liliana Hernández, Carlos Romero, Cristina Mota, Nelva Galindo, Tere Olivo y Karla Pérez.
  - f. **Art. 170 del RIS:**
    - i. Incluir que cuando se realizan en México estudios clínicos, la autoridad no debe solicitar CPP ni CLV, pues los estudios clínicos ya deben ser

INFORMACIÓN DE CARÁCTER Estrictamente CONFIDENCIAL

- considerados como prueba de seguridad y eficacia, además que esto implicaría que ningún medicamento desarrollado en México se pudiera registrar aquí sin antes haber sido registrado en otro país.
- ii. Este grupo lo coordinara Aida Sánchez (BMS) y se integran Katy Girón, Marcela Pastrana, Cristina Mota, Arturo González y Nelva Galindo.
- g. **Requisito de planta. Art. 168:**
- i. Insistir en COFEPRIS por la publicación de lineamientos como primer paso
  - ii. Presentar a COFEPRIS nuestra propuesta de almacenes que se hizo en conjunto con el colegio de químicos
  - iii. Presentar a través de la comisión de cabildeo la propuesta de cambio a la LGS para solicitar licencia sanitaria para los almacenes y homologarla con el RIS.
  - iv. Revisar internamente y presentar a COFEPRIS nuestra propuesta de cambios al RIS derivado de la modificación y los lineamientos del Art. 168.
- h. **Art. 190 Bis VI Renovaciones**
- i. Impulsar que se publique lo más pronto posible. A. Moguel y G. Hernández buscarán una cita con E Urbina para explicarle la importancia que tiene la pronta publicación de éste artículo.
- i. **Terceros autorizados**
- i. Visitas in situ: Definiciones claras
  - ii. Hacer propuesta de terceros autorizados
  - iii. Integran el grupo: M Plascencia, Társila Rey y Arturo González
- j. **Huérfanos**
- i. Se requiere una NOM emergente
  - ii. Publicación de lineamientos
  - iii. Que se incorpore el concepto en LGS y RIS
  - iv.
- k. **Regulación "Fastrack" (Salvavidas)**
- i. Se requieren mejores definiciones
  - ii. Publicación en DOF o modificaciones al RIS
4. No se hizo priorización de los temas, ésta se realizará en la siguiente reunión. Sólo se considero que por el momento el tema más importante es impulsar la publicación del 190 Bis VI por la importancia que tiene para conservar los registros de los medicamentos con registro sanitario con fecha determinada.
5. **Acuerdos:**
- a. G. Hernández coordinará y citará para las reuniones de los grupos de trabajo en el transcurso de la 1ª semana de febrero.