



**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

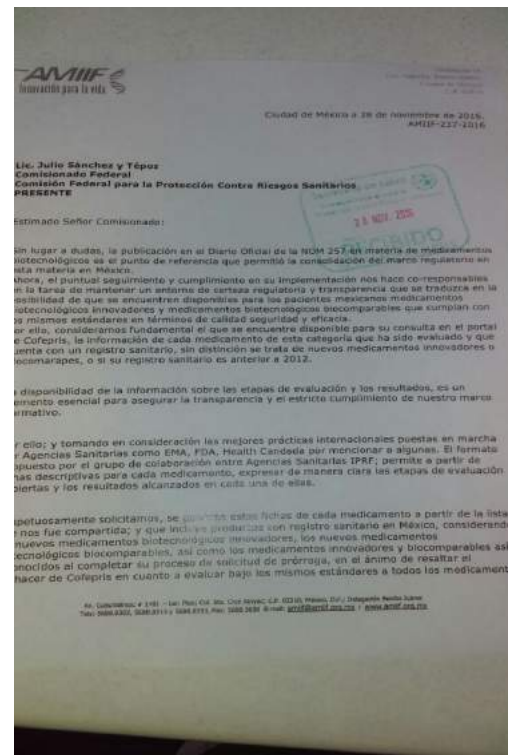
**Fernando Fon
Diciembre 13,
2016**

Cartas Comisionado Federal

COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS



Preocupación
Impacto negativo
Operación del CMN



Preocupación
Trasparencia en
el
Proceso de
evaluación

Comité de Moléculas Nuevas

COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS

Nuevos Lienamientos de Operación del CMN

- Síntesis
- Biotecnológicos Innovadores
- Reuniones presencial / no presencial
- Tiempos establecidos
- Preguntas previsa
- Requisitos específicos



NOM-220 FV / PMR

Acuerdo prórroga más MCR

**COMISIÓN
DE ASUNTOS
REGULATORIOS**

- **Concluyeron los trabajos de revisión de la NOM 220 de Farmacovigilancia**
 - a) **Revisión documento comentarios recibidos y respuestas**
 - b) **Adecuación de numerales para mayor claridad**
- **Acuerdo MCR más Prórroga de Registro Sanitario**
 - a) **Se propuso redacción para el artículo que impacta los temas de farmacovigilancia para poder aplicar el acuerdo**

Iniciativas

- Dictamen negativo
- Pendiente

Cofepris

- Lineamientos
- Capítulo Farmacia Hospitalaria FEUM
- Visita Hospital 20 de Noviembre

UNIDOSIS	
Programación de visitas a instituciones hospitalarias de parte de COFEPRIS y la Industria	
Hospital	
Instituto Nacional de Cancerología	Jueves 22 de septiembre
Hospital de Traumatología de Lomas Verdes	martes 27 de septiembre
Hospital General de México	Jueves 10 de noviembre
Hospital 20 Noviembre (ISSSTE)	Viernes 9 de diciembre



1er Taller Febrero 2017

Buenas practicas regulatorias

- Buenas practicas de revisión
- Buenas practicas de sometimiento