

Minuta de la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios.

Evento: Grupo de Trabajo COFEPRIS - AMIIF

Fecha: 23 de mayo 2011

Minuta: 1

Participantes:

Empresa:

Alejandro Sámano
Alicia Salinas
Liliana Hernández
Laura Paredes
Teresa Olivo
Ma. Antoneta Román
Diana Cisneros
Angélica García
Karina Salazar
Karla Pérez
María Bages
Margot Gómez
Carlos Romero
Társila Rey
Nataly Galicia
Norma Baza
Rosa Ma. Gómez
Horacio Rodríguez
Maricela Plascencia
Rocío Martínez
Luordes Trejo
Carmen Rodríguez
Alfonso Moguel
Georgina Anda

Director Ejecutivo AMIIF
Armstrong
Boehringer Ingelheim Promeco
Bristol Myers
Eli Lilly
Stendhal
Grunenthal
Merz Pharma
Novartis
Novartis
Novo Nordisk
Nycomed
Nycomed
Pfizer
Chinoin
Chinoin
Sanofi
UCB
AMIIF
Almirall
Takeda
Novartis
Merck
Integra Consultores

ACUERDOS ORDEN DEL DÍA:

1. Seguimiento a la propuesta de modificación al art. 170 del RIS

Acción	Responsable	Fecha de realización / Dead Line
<p>Se está trabajando con la COFEPRIS en un propuesta al artículo 170 del RIS, para que como se venían haciendo hasta el año pasado sea posible que con resultados de estudios clínicos con población mexicana sea posible registrar los productos sin necesidad de presentar un CCP. Se propuso modificación al Art. 170 fracc.I refiriéndose a que en lugar de que el certificado de libre venta o equivalente sea expedido por la autoridad correspondiente del país de origen, se pueda presentar el certificado expedido por la autoridad del país donde se comercialice el medicamento. La propuesta se basa en que por la globalización no siempre se registra el producto en el lugar en que se fabrica. Se debe de hacer una evaluación de ésta propuesta por las posibles implicaciones que puedan tenerse a largo plazo.</p> <p>Preparar el documento con su justificación técnica y presentarla ante COFEPRIS</p>	CAR. Enviar comentarios para integrar una propuesta.	30/05
	AMIIF. Integrar comentarios	02/06
<p>Se propuso otra modificación al Art. 170 fracc.I que consiste en adicionar al párrafo que se refiere a qué hacer en el caso de moléculas nuevas para lo cual se introduce la posibilidad de reemplazar el certificado de libre venta por estudios clínicos realizados con población mexicana.</p> <p>Preparar el documento con su justificación técnica y presentarla ante COFEPRIS</p>	CAR. Enviar comentarios para integrar una propuesta.	30/05
	AMIIF. Integrar comentarios	02/06
<p>Se propuso revisar el concepto de Molécula Nueva tomando en cuenta el Art. 2 del RIS para acotar la definición y homologarlos de acuerdo a lineamientos internacionales.</p> <p>Se esperará la propuesta que envíe COFEPRIS en la primera semana de junio. De acuerdo con la respuesta se enviará un alcance a COFEPRIS para revisión del concepto.</p>	AMIIF	Después de la primera semana de junio

- 2. Elaborar propuesta de AMIIF a COFEPRIS sobre la documentación a presentar para solicitar la exención de estudios de estabilidad para confirmar el plazo de caducidad otorgado. Por su parte COFEPRIS analizará contenido de la NOM en relación con el objetivo y alcance de la misma para medicamentos biotecnológicos.**

Acción	Responsable	Fecha de realización / <i>Dead Line</i>
Se acordó elaborar un proyecto de modificación a la NOM 073 SSA 1, 1993 en el cuál se incluyan los medicamentos biotecnológicos. Solicitar a COFEPRIS la propuesta que ya tiene elaborada para proceder a su revisión y comentarios.	AMIIF	26/05
Se propuso integrar un Grupo de Trabajo para analizar el documento integrado por COFEPRIS y en su caso presentar una nueva propuesta. Integrantes del Grupo de Trabajo: 1. Antonio Chávez Takeda 2. Clara Eluani MSD 3. Itxel Mora Eli Lilly 4. Ivan Luna Novo 5. Laura Paredes Bristol 6. Karina Salazar Novartis 7. Diana Cisneros Grunenthal 8. Angélica García Merz 9. Tércila Rey Pfizer 10. Horacio Valle BI	Convoca: Ma. Antonieta Román. Stendhal	Primera semana de junio

3. Seguimiento al proceso de recertificación de plantas para el cumplimiento de BPF

Acción	Responsable	Fecha de realización / <i>Dead Line</i>
Se propuso integrar un Grupo de Trabajo para analizar el tema y presentarlo ante la COFEPRIS	CAR	

4. Elaboración de propuesta de AMIIF sobre Farmacovigilancia intensiva/activa

Acción	Responsable	Fecha de realización / Dead Line																										
<p>Se acordó integrar un Grupo de Trabajo para el seguimiento de éste tema.</p> <p>Se organizará una reunión con la Asociación de Farmacovigilancia y formar un Grupo de Trabajo que compartiera las impresiones que hubiera con la Asociación.</p> <p>Por parte de AMIIF, Nicolás Licona coordinará con el Grupo de Trabajo las acciones para integrarlas a corto y mediano plazo.</p> <p>Integrantes del Grupo de Trabajo:</p> <table><tr><td>1. Cecilia Calderón</td><td>Merz</td></tr><tr><td>2. Liliana Hernández</td><td>BI</td></tr><tr><td>3. Alfonso Moguel</td><td>MSD</td></tr><tr><td>4. Ventura Sánchez</td><td>MSD</td></tr><tr><td>5. Alejandra Mendoza</td><td>MSD</td></tr><tr><td>6. Tere Olivo</td><td>Eli Lilly</td></tr><tr><td>7. Ma. Elena Aguilar</td><td>Stendhal</td></tr><tr><td>8. Fabian Llurens</td><td>Takeda</td></tr><tr><td>9. Mónica Fuentes</td><td>Novartis</td></tr><tr><td>10. Ilian Arsof</td><td>Sanofi</td></tr><tr><td>11. Alejandro Alaniz</td><td>UCB</td></tr><tr><td>12. Alicia Salinas</td><td>Armstrong</td></tr><tr><td>13. Tàrcila Rey</td><td>Pfizer</td></tr></table>	1. Cecilia Calderón	Merz	2. Liliana Hernández	BI	3. Alfonso Moguel	MSD	4. Ventura Sánchez	MSD	5. Alejandra Mendoza	MSD	6. Tere Olivo	Eli Lilly	7. Ma. Elena Aguilar	Stendhal	8. Fabian Llurens	Takeda	9. Mónica Fuentes	Novartis	10. Ilian Arsof	Sanofi	11. Alejandro Alaniz	UCB	12. Alicia Salinas	Armstrong	13. Tàrcila Rey	Pfizer	<p>Nicolás Licona. Integra Consultores.</p> <p>Diana Cisneros. Grunenthal</p>	<p>Reunión próxima semana</p>
1. Cecilia Calderón	Merz																											
2. Liliana Hernández	BI																											
3. Alfonso Moguel	MSD																											
4. Ventura Sánchez	MSD																											
5. Alejandra Mendoza	MSD																											
6. Tere Olivo	Eli Lilly																											
7. Ma. Elena Aguilar	Stendhal																											
8. Fabian Llurens	Takeda																											
9. Mónica Fuentes	Novartis																											
10. Ilian Arsof	Sanofi																											
11. Alejandro Alaniz	UCB																											
12. Alicia Salinas	Armstrong																											
13. Tàrcila Rey	Pfizer																											

5. Seguimiento a la propuesta de COFEPRIS relativo al Art. 138 bis del RIS

Acción	Responsable	Fecha de realización / <i>Dead Line</i>
<p>Se propuso negociar con COFEPRIS algunas modificaciones al texto del Art. 138 bis debido a que bajo el sentido actual, se entiende que cualquier laboratorio que cuente con certificado de Good Manufacturing Practice tendrá la facultad de liberar medicamentos biotecnológicos de importación.</p> <p>Se consultará a la COFEPRIS a qué se refiere el término “cierre” en el párrafo siguiente: “Si los análisis son realizados en el extranjero, se deberá acreditar el mantenimiento del sistema de cierre y control de temperatura.”</p>	AMIIF	
<p>Para analizar todos los puntos de vista expuestos por cada representante de laboratorio, se propuso concentrar las opiniones de las posiciones de los laboratorios que incluyan su postura, análisis y justificación. Las propuestas serán enviadas al despacho de consultoría encabezado por el Dr. Nicolás Licon para su análisis, y ver la posibilidad si éstos entran antes de que la Consejería Jurídica lo regrese a COFEPRIS.</p>	AMIIF-Integra Consultores	25/05
<p>Lourdes Trejo de laboratorios Takeda, hará llegar a los representantes de los laboratorios, el texto del anteproyecto publicado por COFEMER el 3 de mayo de 2011 para el comparativo del Artículo y su análisis.</p>	Lourdes Trejo. Takeda	23/05

6. Vacunas obtenidas de lisados bacterianos.

Acción	Responsable	Fecha de realización / Dead Line
Debido a que la COFEPRIS empezó a requerir la liberación lote a lote de las vacunas elaboradas de lisados bacterianos se creará un grupo de trabajo para hacer una propuesta a la autoridad.	CAR - AMIIF	
Se convoca a elaborar un análisis de riesgo para proponer las modificaciones pertinentes al Art. 43 del RIS, para ello se acordó integrar un Grupo de Trabajo. Integrantes del Grupo de Trabajo: <div><div>1. Margot Gómez</div><div>Nycomed</div><div>2. Diana Cisneros</div><div>Grunenthal</div><div>3. Norma Baza</div><div>Chinoín</div><div>4. Rosa Ma. Gómez ,</div><div>Sanofi</div><div>Jorge Garduño</div></div>	Convoca: Rosa María Gómez. Sanofi Aventis	