

## **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.**

<b>Acción</b>	<b>Responsable</b>	<b>Fecha de realización / Dead Line</b>
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 Licona 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>Chinoin</div><div>4. Rosa Ma. Gómez ,</div><div>Sanofi</div><div>Jorge Garduño</div></div>	Convoca: Rosa María Gómez. Sanofi Aventis	