

SECRETARIA DE SALUD

AVISO de prórroga de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 bis, fracción III, de la Ley General de Salud; 48, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 inciso C, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracción I, literal b y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que toda vez que es responsabilidad del Gobierno Federal, a través de la Secretaría de Salud establecer características y/o especificaciones de los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, el 20 de septiembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia;

Que las circunstancias que motivaron la expedición de la mencionada Norma Oficial Mexicana de Emergencia, permanecen a la presente fecha, razón por la cual, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 48 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como del artículo 35, párrafo segundo, de su Reglamento, es necesario publicar un aviso de prórroga de la citada Norma Oficial Mexicana de Emergencia, con el objeto de contar con un instrumento normativo, que establezca los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de biofármacos y medicamentos biotecnológicos, las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad, los requisitos que debe contener el etiquetado de los medicamentos biotecnológicos y sus instructivos, los criterios y requisitos a que se deben sujetar los solicitantes de un registro sanitario de biotecnológicos, Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, así como los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia de medicamentos biotecnológicos, y

Que el 21 de noviembre del 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios; la cual de conformidad con su punto 15.1, entrará en vigor el 1 de abril de 2013 y cuyas disposiciones consideran el contenido normativo de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia antes mencionada, he tenido a bien expedir el siguiente:

AVISO DE PRORROGA

UNICO. Se prorroga por seis meses, en los términos del artículo 48 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia, a excepción de los numerales 1.1.3, 5.1.6.7, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.5.4, 6.2.1.5.5, 6.2.1.5.6, 6.2.1.5.6.1, 6.2.1.5.6.2, 6.2.1.5.6.3, 6.2.1.5.7, 6.2.1.5.7.1, 6.2.1.5.7.2, 6.2.1.5.7.3, 6.4.6, 6.4.6.1, 6.4.6.2, 6.4.6.3, 6.4.6.4, 6.4.6.5, 6.4.6.6, 6.4.6.6.1, 6.4.6.6.2, 6.4.6.7, 6.4.6.8, 6.4.6.8.1, 6.4.6.8.2, 6.4.6.8.3, mismos que ya se encuentran reflejados en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los puntos 1.1.3, 5.1.6.7, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.5.4, 6.2.1.5.5, 6.2.1.5.6, 6.2.1.5.6.1, 6.2.1.5.6.2, 6.2.1.5.6.3, 6.2.1.5.7, 6.2.1.5.7.1, 6.2.1.5.7.2, 6.2.1.5.7.3, 6.4.6, 6.4.6.1, 6.4.6.2, 6.4.6.3, 6.4.6.4, 6.4.6.5, 6.4.6.6, 6.4.6.6.1, 6.4.6.6.2, 6.4.6.7, 6.4.6.8, 6.4.6.8.1, 6.4.6.8.2, 6.4.6.8.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia, dejarán de surtir efectos el 1 de abril de 2013, fecha en la que entrará en vigor la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, Distrito Federal, a veinticinco de febrero de dos mil trece.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.