



11 de diciembre de 2013

(13-__)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 11 de diciembre de 2013, se distribuye a petición de la delegación de México.

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":

El 22 de octubre de 2013, la Secretaría de Salud de México publicó en el Diario Oficial de la Federación (<http://www.dof.gob.mx>), un aviso de cancelación de 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.

Las circunstancias que motivaron a la expedición de la mencionada Norma Oficial Mexicana de Emergencia han sido mitigadas, razón por la cual, es necesario publicar un aviso de cancelación. Los requisitos mínimos necesarios para los medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos quedan incluidos en las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

- a) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- b) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;
- c) Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, y
- d) Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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

Cualquier comentario dirigirlo a:

Secretaría de Economía
Subsecretaría de Competitividad y Normatividad
Dirección General de Normas

Tel.: (+52) 55 5229 6100 Ext. 43217

Fax: (+52) 55 5520 9715

Página de internet:

<http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas>

Correo electrónico: normasomc@economia.gob.mx y jesus.figueroa@economia.gob.mx

El texto del documento se encuentra disponible en el siguiente sitio:

<http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2013&month=10&day=22>
