Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 28 de julio de 2014, se distribuye a petición de la delegación de México.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos":

El 6 de junio de 2014, la Secretaría de Salud de México publicó en el Diario Oficial de la Federación (http://www.dof.gob.mx), la modificación de los puntos 10.4 y 17.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, para quedar como sigue:

10.4 Sistemas de Producción de productos estériles.
10.4.1 a **10.4.20** …
10.4.21 A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de productos estériles, además del punto 10.4 y sus subpuntos, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para su consulta la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo6nom059.pdf, en la que se incluye el Anexo 6 de la Serie de Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud, No. 961, de 2011, Buenas prácticas de fabricación para los productos farmacéuticos estériles establecidas por la Organización Mundial de la Salud (por sus siglas en inglés WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Annex 6, WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products).
17.8 World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles y Annex 6, WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products. Geneva, 2011.

La modificación 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://dof.gob.mx/index.php?year=2014&month=06&day=06