

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/MEX/\_\_\_\_  
10 de septiembre de 2015

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>MÉXICO</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b> N.A.
<b>2. Organismo responsable:</b> SECRETARÍA DE SALUD Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario  <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, Distrito Federal, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ X ], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> fármacos (Partida: 30)
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS (51 páginas, en español).
<b>6. Descripción del contenido:</b>  Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos.
<b>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b>  establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.
<b>8. Documentos pertinentes:</b>  2.1. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación. 2.2. Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. 2.3. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos

permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales.

**2.4.** Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

**2.5.** Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

**2.6.** Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

**9. Fecha propuesta de adopción:** N/A

**Fecha propuesta de entrada en vigor:**

entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** N.A.

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X] o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:**

Secretaría de Economía

Subsecretaría de Competitividad y Normatividad

Dirección General de Normas

Tel: (+52) 55 5729 9100 Ext. 43217

Fax: (+52) 55 5520 9715

Website: <http://www.economia-noms.gob.mx/?P=144>

E-mail: [normasomc@economia.gob.mx](mailto:normasomc@economia.gob.mx) y/o [sofia.pacheco@economia.gob.mx](mailto:sofia.pacheco@economia.gob.mx)

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

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5407941&fecha=09/09/2015](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5407941&fecha=09/09/2015)