

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/N/MEX/\_\_\_\_  
24 de septiembre de 2012

(12-\_\_\_\_)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

## NOTIFICACIÓN

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

1.	<b>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>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Secretaría de Salud <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 – Página de internet: <a href="http://www.cofepris.gob.mx/">http://www.cofepris.gob.mx/</a>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [ ], 2.10.1 [ X ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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> Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos (ICS 07.030).
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir estos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia. (40 páginas, en Español).
6.	<b>Descripción del contenido:</b> Es de observancia obligatoria para los titulares del registro sanitario, establecimientos dedicados al proceso de biofármacos y medicamentos biotecnológicos y para todos los solicitantes de un registro sanitario de biotecnológicos, Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, así como las pruebas que determine la Secretaría de Salud.
7.	<b>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:</b> Establecer los requisitos para el control sanitario de los biofármacos y medicamentos biotecnológicos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de biofármacos y medicamentos biotecnológicos.</li><li>• Las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad.</li><li>• Los requisitos que debe contener el etiquetado de los medicamentos</li></ul>

./.

<p>biotecnológicos y sus instructivos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• Los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia de medicamentos biotecnológicos.</li></ul>	
<b>8. Documentos pertinentes:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• ICH Q7A: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. (Nov. 2000)</li></ul>
<b>9. Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:</b>	La norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia de seis meses.
<b>10. Fecha límite para la presentación de observaciones:</b>	No aplica
<b>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:</b>	
	<p>Secretaría de Economía Subsecretaría de Competitividad y Normatividad Dirección General de Normas Tel: (+52) 55 5729 9100 Ext. 43217 Fax: (+52) 55 5520 9715 Sitio internet: <a href="http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas">http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas</a> Correo electrónico: <a href="mailto:normasomc@economia.gob.mx">normasomc@economia.gob.mx</a> y <a href="mailto:jesus.figueroa@economia.gob.mx">jesus.figueroa@economia.gob.mx</a></p> <p>Se encuentra disponible en el siguiente vínculo:</p> <p><a href="http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2012&amp;month=09&amp;day=20">http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2012&amp;month=09&amp;day=20</a></p>