



Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

NOTIFICACIÓN

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

1. Miembro que notifica: <u>MÉXICO</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Secretaría de Salud Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, 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: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sita en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, D.F., teléfono 50-80-52-00, extensión 1333, fax 55-11-14-99 en México, Distrito Federal, correo electrónico: rfs@cofepris.gob.mx - Página de internet: http://www.cofepris.gob.mx
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
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): Buenas prácticas de fabricación para fármaco (ICS 11.120.10)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos (43, páginas, en Español).
6. Descripción del contenido: 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. 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. Actividades de fabricación autorizadas: Lista de productos que incluya al menos denominación genérica, fabricante(s) del principio activo, proceso realizado por el sitio (producción, envasado, etiquetado, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:
	Protección a la salud humana y la calidad y pureza de los fármacos.
8.	Documentos pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> • EudraLex. Volume 4, Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Part II, Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials. February 2010. • Pharmaceutical Inspection Convention/ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Explanatory notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File. January 2011. • U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011. • ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (November 2000). • ICH Q9: Quality Risk Management (November 2005). • ICH Q10: Pharmaceutical Quality System (June 2008).
9.	Fecha propuesta de adopción: No aplica. Fecha propuesta de entrada en vigor:
	} Entrará en vigor al día siguiente a su publicación como Norma Oficial Mexicana definitiva en el Diario Oficial de la Federación.
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 03 de mayo de 2013.
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax, 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 Página de internet: http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas Correo electrónico: normasomc@economia.gob.mx y/o 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=03&day=05