



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 (52-55) 5080-5200, extensión 1333, fax (52-55) 5511-1499 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): Medicamento intercambiable y medicamento biotecnológico. (ICS 03.120.20)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas (71, páginas, en Español).
6. Descripción del contenido: Establecer los criterios y requisitos que deben observarse en: * La realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas. * La realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas. Es de observancia obligatoria para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad.

7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes:	Protección a la salud humana y control de calidad
8.	Documentos pertinentes:	<ul style="list-style-type: none"> NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
9.	Fecha propuesta de adopción: Fecha propuesta de entrada en vigor:	<p>No aplica.</p> <p>} Entrará en vigor a los 60 días siguientes a su publicación como Norma Oficial Mexicana definitiva en el Diario Oficial de la Federación.</p>
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 04 de julio 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:	
<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 Página de internet: http://www.economia.gob.mx/comunidad-negocios/competitividad-normatividad/normalizacion/catalogo-mexicano-de-normas</p> <p>Correo electrónico: normasomc@economia.gob.mx y/o jesus.figueroa@economia.gob.mx</p> <p>El texto del documento se encuentra disponible en el siguiente sitio: http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2013&month=05&day=06</p>		