



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) 50-80-52-00, extensión 1333, fax (52-55) 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 de medicamentos (ICS 11.120.10)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (57, páginas, en Español).
6. Descripción del contenido: Establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. Es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Los sistemas de Fabricación farmacéuticos deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Las características de cada sistema estarán condicionadas entre otros elementos por la naturaleza de los procesos, la forma farmacéutica y las especificaciones de calidad de cada producto.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas

urgentes:

Protección a la salud humana y calidad

8. Documentos pertinentes:

- EudraLex. Volume 4, Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Introduction, Part I, Part III and Annexes 1, 2, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15 and 19.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Explanatory notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File. January 2011.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. September 2009.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I. September 2009.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II. September 2009.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. September 2007.
- Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. GMP Annex 1 Revision 2008, Interpretation of most important changes for the Manufacture of Sterile Medicinal Products. January 2010.
- WHO. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Geneva, 2011.
- WHO. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 4, guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, 2011.
- World Health Organization. Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. 2010.
- U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11 & 211" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2012.
- U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.
- U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry, CGMP for Phase 1 Investigational Drugs. Washington, 2008.
- ICH Q5A (R1): viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (september 1999).
- ICH Q5B: Quality of biotechnological products: analysis of the expression construct in cells used for production of r-DNA derived protein products (November 1995).
- ICH Q5C: Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products (November 1995).
- ICH Q5D: Derivation and characterization of cell substrates used for production of biotechnological/biological products (July 1997).

<ul style="list-style-type: none"> • ICH Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process (November 2004). • ICH Q8 (R2): Pharmaceutical Development (August 2009). • ICH Q9: Quality Risk Management (November 2005). • ICH Q10: Pharmaceutical Quality System (June 2008).
<p>9. Fecha propuesta de adopción: No aplica.</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: } Entrará en vigor a los 60 días siguientes a su publicación como Norma Oficial Mexicana definitiva en el Diario Oficial de la Federación.</p>
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 13 de mayo de 2013.</p>
<p>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> <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=03&day=15</p>