

26 de septiembre de 2013

(13-___) Página: 1/1

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 23 de septiembre de 2013, se distribuye a petición de la delegación de $\underline{\text{México}}$.

Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2013, "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad":

El 20 de septiembre de 2013, la Secretaría de Salud de México publicó en el Diario Oficial de la Federación (http://www.dof.gob.mx), la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

La NOM-177-SSA1-2013 entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores al día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a excepción del punto 11, sus subpuntos y el Apéndice H Normativo, los cuales entrarán en vigor al día siguiente de su publicación.

Cualquier comentario dirigirlo a:

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.qob.mx y jesus.fiqueroa@economia.qob.mx

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

http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2013&month=09&day=20