



13 de marzo de 2013

(13-___)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

NOTIFICACIÓN

Addendum

La siguiente comunicación, de fecha 13 de marzo de 2013, se distribuye a petición de la delegación de México.

Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, "Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia":

El 13 de marzo de 2013, la Secretaría de Salud de México publicó en el Diario Oficial de la Federación (<http://www.dof.gob.mx>), una prórroga a la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.

El presente aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Los puntos 1.1.3, 5.1.6.7, 6.2.1.5, 6.2.1.5.1, 6.2.1.5.2, 6.2.1.5.3, 6.2.1.5.4, 6.2.1.5.5, 6.2.1.5.6, 6.2.1.5.6.1, 6.2.1.5.6.2, 6.2.1.5.6.3, 6.2.1.5.7, 6.2.1.5.7.1, 6.2.1.5.7.2, 6.2.1.5.7.3, 6.4.6, 6.4.6.1, 6.4.6.2, 6.4.6.3, 6.4.6.4, 6.4.6.5, 6.4.6.6, 6.4.6.6.1, 6.4.6.6.2, 6.4.6.7, 6.4.6.8, 6.4.6.8.1, 6.4.6.8.2, 6.4.6.8.3 de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, dejarán de surtir efectos el 1 de abril de 2013, fecha en la que entrará en vigor la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 2012 y notificada a la OMC bajo la cédula G/TBT/Notif.95/29/Add.3.

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.gob.mx y jesus.figueroa@economia.gov.mx

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

<http://www.dof.gob.mx/index.php?year=2013&month=03&day=13>

