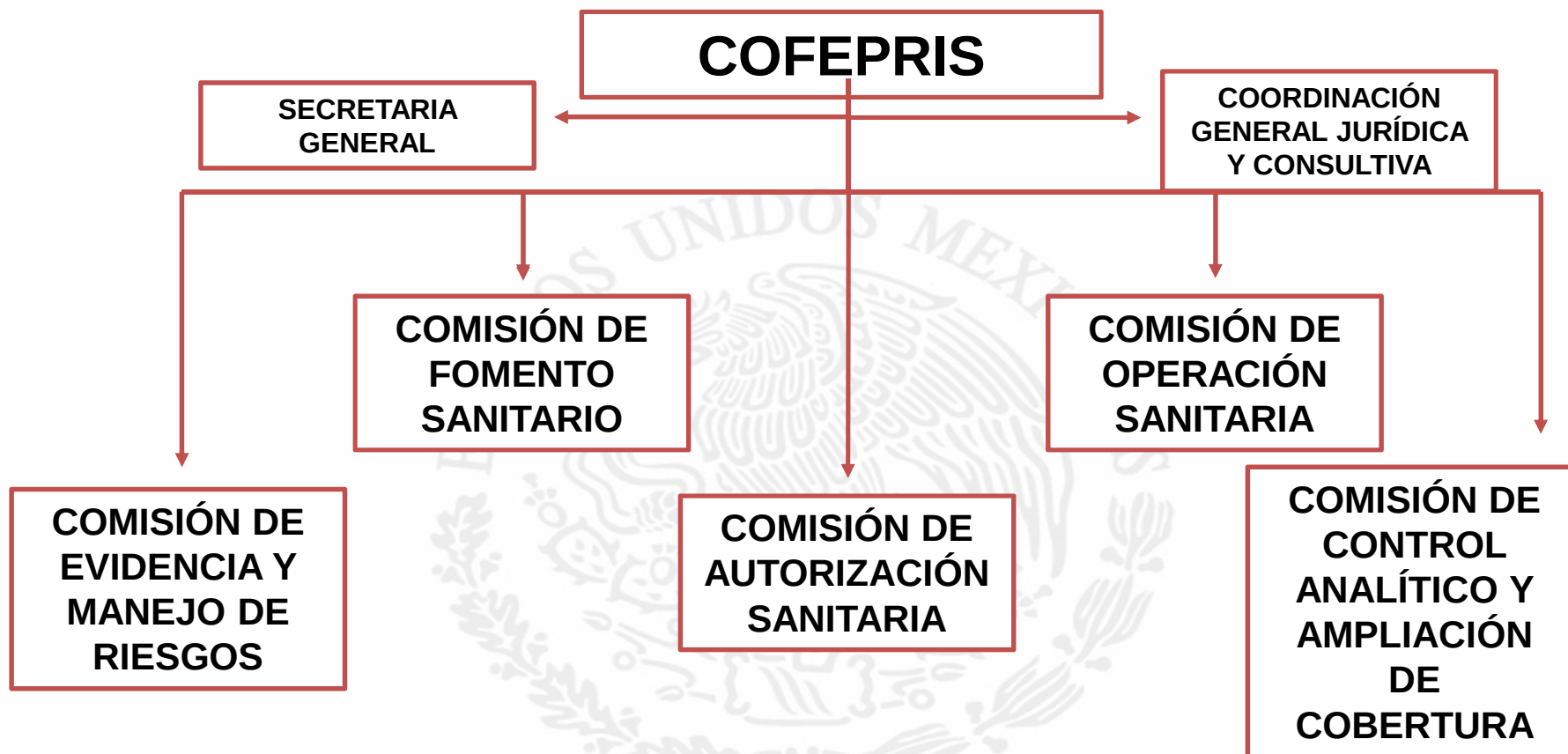


IMPLEMENTACION DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN MEXICO.

2016-08-11



MARCO JURÍDICO

Ley General de Salud
Art. 391 bis

Reglamento Insumos para la Salud
(Art. 210 -217)

**Reglamento de Control Sanitario de Productos y
Servicios** (Art. 243 – 252)

Reglamento de la LGS en materia de publicidad(Art. 89 - 98)

Reglamento de la COFEPRIS

NOM-177-SSA1

Acuerdo por el que se establecen los comités técnicos para la autorización de terceros (1998).

Convocatoria publicada en el DOF el 26 de marzo de 1998.

Convocatoria publicada en el DOF el 10 de octubre de 2002.

HISTORIA

En los años 90's, el incremento en los costos de los medicamentos se había convertido en un aspecto trascendente en la política sanitaria en México como en muchos países, **comprometiendo el presupuesto de los pacientes y de los propios sistemas nacionales de salud.**

Existían:

1. Medicamentos innovadores, protegidos o no por patente que Limitaban el gasto farmacéutico en la población mexicana en general.

Se pretendía,

2. Medicamentos genéricos, los cuales suelen tener un menor costo que el de los medicamentos innovadores.



De acuerdo con la **Norma Oficial de Buenas Prácticas de Almacenamiento**, se establece que a partir de la eliminación del requisito de planta, los laboratorios extranjeros que **no cuenten con una planta industrial en el país deberán contar con un responsable sanitario** e instalaciones para almacenar sus productos, además de un laboratorio que garantice el control de calidad.

Además de lo anterior, **los medicamentos que ingresen al país deberán pasar las respectivas pruebas de bioequivalencia que garanticen su eficacia de acuerdo con las características de la población mexicana.** En este punto se pretende que la legislación mexicana haga mucho énfasis en los estudios de bioequivalencia



ARTÍCULO 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

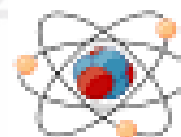
El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho **registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.**

Ley General de Salud

Cuando se hizo la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, que establece la **renovación quinquenal** de los registros sanitarios que antes eran por tiempo indeterminado y que ahora **quedan sujetos a prórroga y renovación** se establece realizar las pruebas de biodisponibilidad y de bioequivalencia.

El Poder Legislativo hizo la reforma y dejó establecido en el artículo 3o. el dispositivo para que se emitieran los reglamentos para que la industria farmacéutica cumpliera.

NOM-177-SSA1



5 años



Necesidades de México.

Derivado de las necesidades que tenía México en cuanto a la realización de los estudios de intercambiabilidad el 7 de mayo de 1997 se publica en el Diario Oficial de la Federación una modificación en la Ley General de Salud, en dónde se definía el concepto de **Medicamento Genérico**; posteriormente en Febrero de 1998 en el DOF se publicó en el Reglamento de Insumos para la Salud la definición de un **Medicamento Genérico Intercambiable**.

XIV. Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el **mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica**, con igual **concentración o potencia**, que utiliza la **misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables**, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica;

CRONOLOGIA

Febrero de 1998

DOF se publicó en el REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD la definición de un **MEDICAMENTO GENÉRICO INTERCAMBIABLE**.

16 de marzo de 1998

NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998, Medicamentos genéricos intercambiables.

Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y requisitos a que deben sujetarse los **TERCEROS AUTORIZADOS**.

2 de abril de 1998

Diario Oficial de la Federación, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las **PRUEBAS** que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables

7 de junio de 2002

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL ACUERDO, por el que se establece que las instituciones públicas del sistema nacional de salud, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables.

26 de marzo de 1998

En el Diario Oficial se da a conocer la convocatoria sobre los requisitos y la documentación que deben presentar las empresas interesadas en operar como **TERCEROS AUTORIZADOS**.

CRONOLOGIA

26 de enero de 1999

Norma Oficial mexicana NOM-177-SSA-1998

Que determina las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados para realizar dichas pruebas

28 de enero de 2011

Se solicita la autorización de protocolos por parte de COFEPRIS

02 de julio de 2013

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de **intercambiabilidad** de medicamentos y/o pruebas de **biocomparabilidad** de **medicamentos biotecnológicos**.

20 de septiembre de 2013

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.

2013

Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC)

REGULACION DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Los medicamentos se autorizan si son:

- de calidad,
- **eficaces,**
- **seguros**
- están correctamente identificados y poseen instrucciones de uso correctas para un uso racional



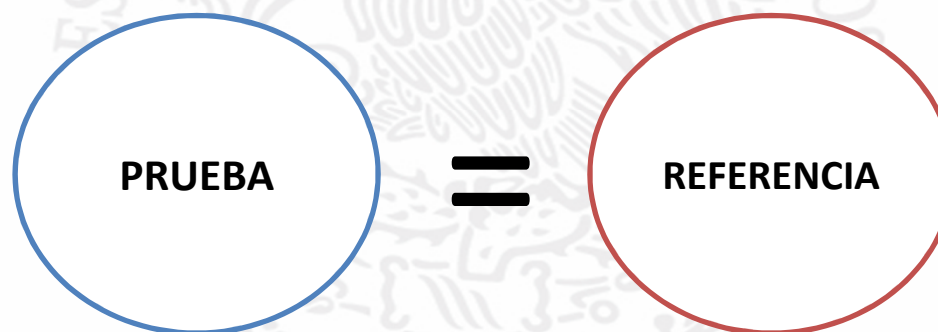
TIPO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

XV. Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica;

4.6 Bioequivalencia, a la relación entre dos equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuando al ser administrados bajo condiciones similares producen biodisponibilidades semejantes.



ANTECEDENTES DE LA NOM-177-SSA1

NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA, MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES. CRITERIOS Y REQUISITOS DE LAS PRUEBAS PARA DEMOSTRAR LA INTERCAMBIABILIDAD Y REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-177-SSA1-1998. 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.

26 de enero de 1999

NOM-177-SSA1

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece 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 se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de **observancia obligatoria en el territorio nacional** para todos los establecimientos que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.

NOM-177-SSA1-2013

Viernes 20 de septiembre de 2013

DIARIO OFICIAL

(Primera Sección)

SECRETARIA DE SALUD

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.

1. Objetivos

Esta Norma establece los criterios y especificaciones que deben observarse en:

- 1.1 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.
- 1.2 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.

2. Campo de aplicación

- 2.1 Esta Norma es de **observancia obligatoria**, en todo el **territorio nacional**, para todos los **Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad**. Las pruebas deberán realizarse en **territorio nacional con población mexicana**.
- 2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.

GRUPO DE EXPERTOS EN PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

Capítulo VII Medicamentos Genéricos

ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.

Reglamento de Insumos para la Salud

COLABORACIÓN CON EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

TIPO DE PRUEBA DE INTERCAMBIABILIDAD



A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

B Prueba de Perfil de Disolución.

B*** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.

Cumple criterio de F2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

C Prueba de Bioequivalencia

C* Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

C** Ensayo de equivalencia terapéutica, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva, o. Ensayo de No Inferioridad.

C*** Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, en pacientes.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

C**** Ensayo Farmacodinámico.

EXPERIENCIA EN LA IMPLEMENTACION

26 de marzo de 1998

En el Diario Oficial se da a conocer la convocatoria sobre los requisitos y la documentación que deben presentar las empresas interesadas en operar como **TERCEROS AUTORIZADOS**.

“Tercero Autorizado, es la persona autorizada por la Secretaría para emitir informes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría en las normas correspondientes, o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.”

TERCEROS AUTORIZADOS EN ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD

**APOYO A LA AUTORIDAD
PARA EL CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA**

- ☐ Amplían la cobertura
- ☐ Estudios reconocidos a nivel nacional en materia de Riesgos Sanitarios.
- ☐ Dan atención a todo el mercado de exportación e importación de productos dentro del país sujetos al Control Sanitario.
- ☐ Expiden informes técnicos que COFEPRIS reconoce para actos de autoridad
- ☐ Evalúan la conformidad con base a procedimientos normalizados y a un sistema de calidad

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE TERCERO AUTORIZADO

1. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TÍTULO SÉPTIMO

Terceros Autorizados

Capítulo único 2.

Art. 210-217

2. REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Capítulo V

Terceros autorizados

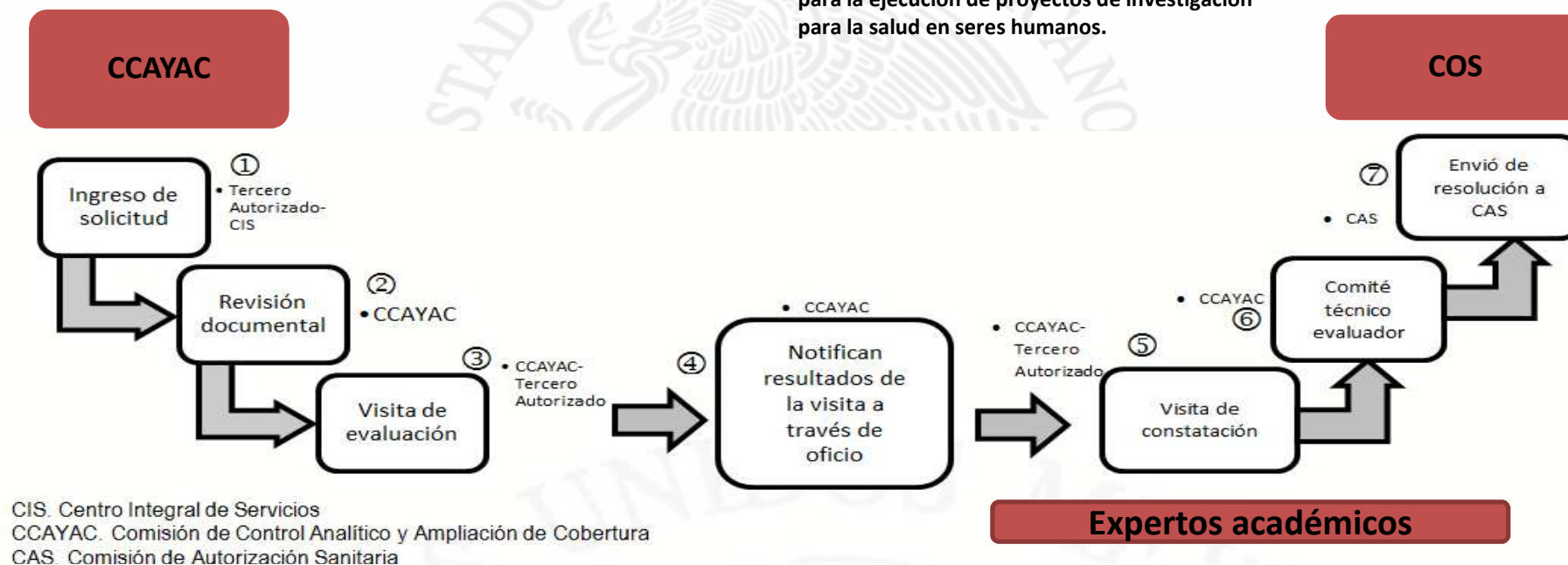
Art. 243.252

3. CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

4. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios

5. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013

6. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.



TERCEROS AUTORIZADOS EN PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

En julio 2002, 6 clínicas, 11 analíticas y 8 perfiles de disolución.



Total de unidades: 60

Relación de unidades clínicas y analíticas terceros autorizados para la
intercambiabilidad de medicamentos Fecha de última actualización: 09 de Marzo
de 2016

INSTALACIONES DE UN TERCEROS AUTORIZADOS EN PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD



Instalaciones Unidad Clínica.

- ☐ Consultorios equipados
- ☐ Salas de toma de muestras
- ☐ Unidad de cuidados de urgencia
- ☐ 2 estaciones de enfermería
- ☐ Dormitorios con capacidad de 80 voluntarios
- ☐ Zona de casilleros con llave para resguardo de efectos personales de los voluntarios.
- ☐ Entre otros.



Avant Santé, Tercero Autorizado. Monterrey, Nuevo León. México.

INFRAESTRUCTURA DE UN TERCERO AUTORIZADO

Instalaciones Unidad Analítica.

- ☐ Área de extracción de muestra
- ☐ Área de recepción y almacenamiento de muestras
- ☐ Área de espectrometría de masas
- ☐ Área de cromatografía
- ☐ Área de balanzas y potenciometros
- ☐ Área de lavado de material y producción de agua grado cromatográfico
- ☐ Almacén de reactivos y disolventes
- ☐ Almacén temporal de residuos peligrosos
- ☐ Área para el manejo de fármacos inestables a la luz
- ☐ Entre otros.





Relación de unidades clínicas y analíticas terceros autorizados para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos y estudios de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos.

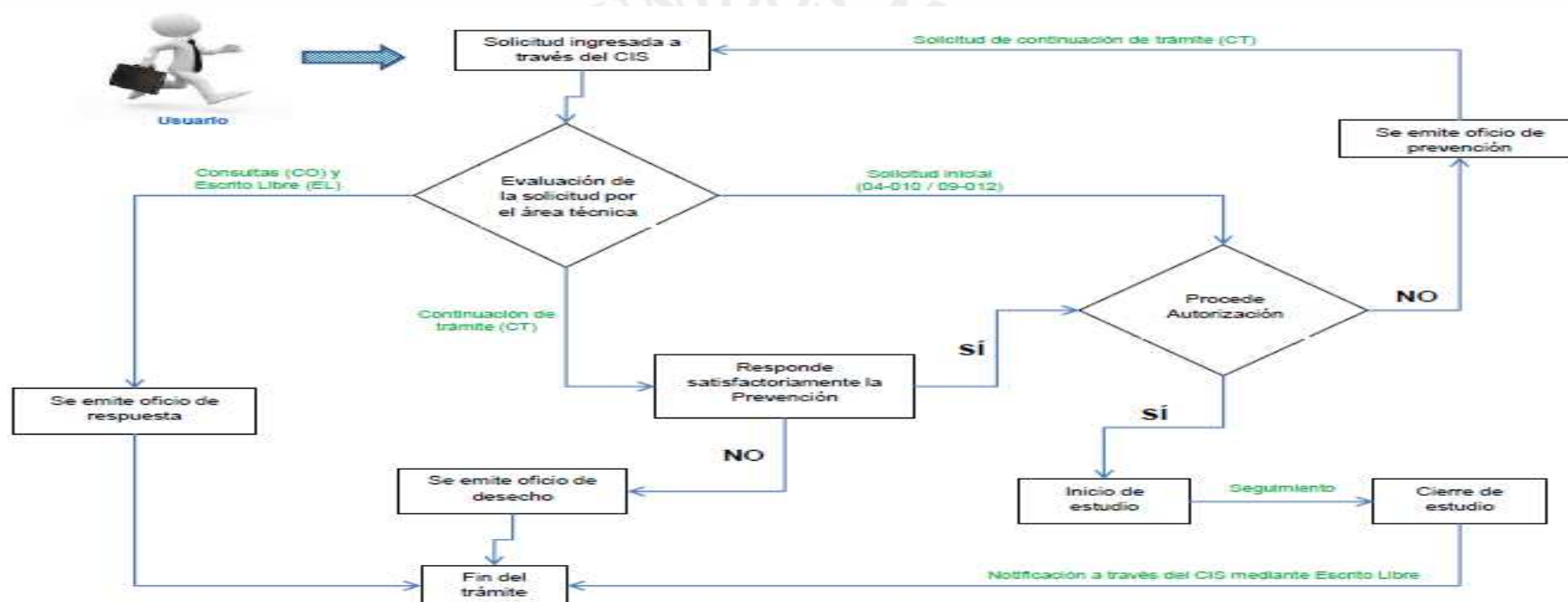
Razón social	Alcance
42.- Avant Santé Research Center, S.A. de C.V. Representante Legal Lic. Enrique Alberto Treviño Rodríguez Dirección Av. Lázaro Cárdenas No. 500; Col. Residencial San Agustín; C.P. 66260, Municipio San Pedro Garza García, Nuevo León. Tel: 01 (81) 8248 2200, Ext. 10 Correo electrónico: info@avantsante.com Autorización TA-10-15 Fecha de autorización 12/02/2015 Fecha de vencimiento 12/02/2017	Unidad clínica para realizar pruebas de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para la intercambiabilidad de medicamentos.

AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CLINICO

28 de enero de 2011

Se solicita la autorización de protocolos por parte de COFEPRIS

Generación de un proceso de revisión. Evaluación de protocolos clínicos de Bioequivalencia por parte de la Comisión de Autorización Sanitaria.



AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO CLÍNICO DE BIOEQUIVALENCIA

CAS

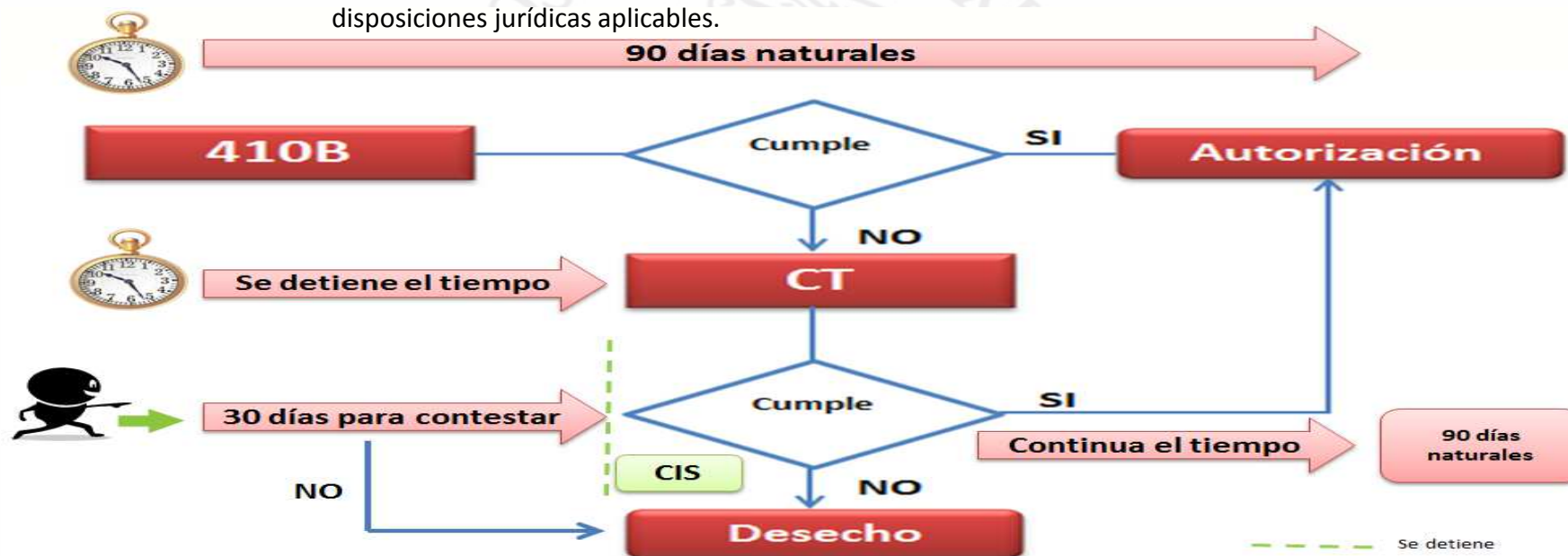
(PROTOCOLOS DE
BIOEQUIVALENCIA)

NOM-177-SSA1-2013

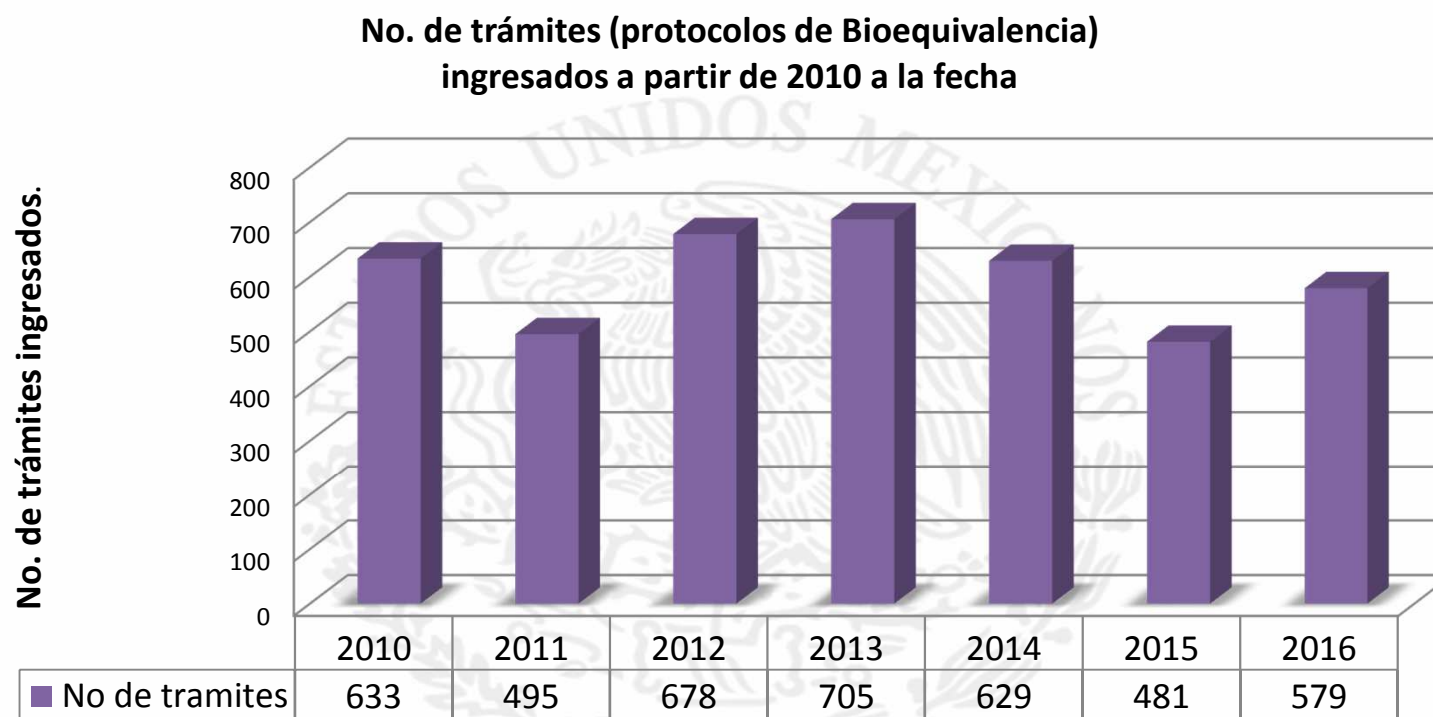
8.6 Protocolo Clínico para las Pruebas de Bioequivalencia.

8.6.1. Cada protocolo de un estudio clínico, debe ser previamente evaluado y dictaminado por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación, así como autorizado por la COFEPRIS.

8.6.2 El protocolo debe cumplir con lo señalado en la Ley General de Salud, en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en las Normas Oficiales Mexicanas (véase capítulo de referencias), en las BPC, en las Buenas Prácticas de Documentación y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.



No. de protocolos presentados.



CÉDULA DE DICTAMEN INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	Código: CAS-CAS-P-01-POI-02-F-01
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	
	CÉDULA DE DICTAMEN INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS	Hoja: 1 de 4 Rev: 01

Instrucciones:

- 1) Dar doble click en la casilla cuando la documentación cumple con el requisito. Dar un click cuando la documentación cumpla parcialmente con el requisito. Dejar la casilla en blanco si la información evaluada no cumple el requisito.
- 2) Cuando la resolución sea prevención deberá llenar en la casilla de observaciones, indicando el o los motivos de la prevención y el número al apartado al que se refiere, así mismo incluir el fundamento legal que justifique cada punto de prevención, cuando aplique.
- 3) El dictaminador tiene la obligación de fundar y motivar todas las resoluciones que deriven de las solicitudes que atienda, aun cuando no estén señaladas en este documento o en el procedimiento CAS-CAS-P-01-POI-02.
- 4) Esta cédula firmada por el dictaminador, deberá anexarse al expediente para su resguardo.

A) INICIO DE TRAMITE (Autorización inicial).

Razón Social del usuario:			
No. de ingreso	Fecha ingreso	Fecha atención	No. Protocolo
	Haga clic aquí para escribir una fecha.	Haga clic aquí para escribir una fecha.	

1. **Requisito:** Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos, modalidad B, debidamente requisitado.

SI	NO
☒	☐

Fundamento: Artículos 102 fracción I de la LGS (Ley General de Salud Última reforma publicada DOF 27 de abril de 2010) y 15, 15A y 69-M fracción IV de la LEFPA (Ley Federal de Procedimiento Administrativo Última reforma publicada DOF 30 de mayo de 2000).

Sección completada:

1 ☐

3 ☐

4 ☐

7 ☐

REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS (RNEC)

Base de datos electrónica establecida en 2013, que incluye todas las “Solicitudes de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos” sometidas desde el año 2013.

La administración está a cargo del área técnica de Ensayos Clínicos que pertenece a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de la COFEPRIS.

Está disponible a través de la página web de la COFEPRIS, y constituye la interface mediante la cual los responsables en México de la conducción del estudio, complementan la información del estudio que arroja el sistema interno de atención de trámites de la COFEPRIS.

OBLIGATORIEDAD REGISTRARSE EN EL RNEC

Los listados de insumos que integran la solicitud de autorización sólo se consideran de conocimiento y no de autorización.

Las muestras biológicas obtenidas no serán utilizadas para líneas celulares permanentes ni inmortales.

Deberá registrar la información complementaria de su investigación a través del portal del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) en la sección de "protocolos de investigación en seres humanos" disponible en la página web de COFEPRIS en un plazo no mayor de 5 días hábiles a partir de la recepción del presente.

Se reitera el compromiso de enviar los reportes de sospechas de eventos y reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Deberá notificar a esta Comisión de Autorización Sanitaria la conclusión del estudio, anexando los datos sobresalientes y conclusiones.

COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ERS

FICHA TECNICA RNEC

189.254.115.250/Resoluciones/Consultas/ConWebRegEnsayosClinicosDetalle.asp?idsolicitud=2631

FICHA TÉCNICA DEL ENSAYO CLÍNICO BE-IBU-04/0615

NÚMERO DE INGRESO	153301410B0470
RESOLUCIÓN	Autorización Protocolo con 153301410B0470 Fecha: 28 de enero de 2016
NÚMERO DE PROTOCOLO	BE-IBU-04/0615
OTROS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	
PATROCINADOR	Vitae Laboratorios, S.A. de C.V.
PROVEEDOR DE INFORMACIÓN	DESARROLLOS BIOMEDICOS Y BIOTECNOLOGICOS DE MEXICO S.A. DE C.V.
MEDIO DE CONTACTO	Dr. Jesús Antonio Zamora Menchacajzamora@debbiom.com
TÍTULO PÚBLICO	ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE EL MEDICAMENTO DE PRUEBA IBUPROFENO DE VITAE LABORATORIOS S.A. DE C.V. Y MOTRIN® DE PFIZER, S.A. DE C.V., COMO MEDICAMENTO DE REFERENCIA
TÍTULO COMPLETO DEL ESTUDIO	"Estudio de bioequivalencia entre el medicamento de prueba Ibuprofeno de Vitae Laboratorios S.A. de C.V. y Motrin® de Pfizer, S.A. de C.V., como medicamento de referencia"
NOMBRE GENÉRICO/ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Ibuprofeno
PAÍSES DE RECLUTAMIENTO POTENCIAL	MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)
SITIO (S) DE INVESTIGACIÓN	Desarrollos Biomédicos y Biotecnológicos de México, S.A. de C.V., MONTERREY, Nuevo León
CONDICIÓN DE SALUD O PROBLEMA A	No Terapéutico

PRINCIPALES RETOS

- Determinación de Intercambiabilidad de productos con consideraciones especiales
- Determinación de Tipo de Prueba
- Asignación de medicamentos de Referencia
- Propuestas diferentes
- Otros



Determinación de Intercambiabilidad de productos con consideraciones especiales

PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

- ▶ ACUERDOS-TIPOS DE PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD
- ▶ GUÍAS PARA LA CONDUCCIÓN DE ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD
 - ▶ GUÍA PARA EVALUAR LA INTERCAMBIABILIDAD DE LA ENOXAPARINA
 - ▶ GUÍA DE ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS POR VÍA INHALATORIA
 - ▶ GUÍA DE ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS
 - ▶ GUÍA DE ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN PRESENTACIÓN DE PARCHES TRANSDÉRMICOS DE ACCIÓN SISTÉMICA

Determinación de Intercambiabilidad de productos con consideraciones especiales

GUÍAS DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- ☐ Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos sólidos orales de liberación modificada.
- ☐ Guía para la evaluación de la intercambiabilidad de medicamentos que contienen fármacos de estrecho margen terapéutico.

Se pretende la realización de guías específicas con apego a estándares internacionales

Publicadas en la página web de COFEPRIS

Determinación de Tipo de Prueba



Solicitud



Grupo de
expertos



Determinación
de Prueba



Publicación
en DOF*

Asignación de medicamentos de Referencia

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.

6.2.2 El medicamento de referencia será el indicado por la autoridad sanitaria competente y deberá ser adquirido por el patrocinador o por el Tercero Autorizado, contenido en su envase original y con copia de la factura de compra. Las guías de criterios para la determinación de los medicamentos que serán considerados como Medicamentos de referencia, se encuentran disponibles en <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>

6.2.2.1 En caso de que no se comercialice el medicamento de referencia, se podrá utilizar otro medicamento de referencia así reconocido a nivel internacional, siempre y cuando éste se encuentre en el protocolo autorizado por la COFEPRIS.

Asignación de medicamentos de Referencia

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA

LISTADO ACTUALIZADO DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA 2016/00

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

CAS/1/OR/6/2016

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica (consideración de uso)	Concentración	Fracción (Art. 226 LGS)	Denominación Distintiva	Registro Sanitario	Titular	Situación actual	Indicación terapéutica
ÁCIDO FÓLICO / SULFATO FERROSO ANHIDRO	Comprimido	0.350mg/80mg	IV	TARDYFERON FOL	001M2006 SSA	Productos Farmacéuticos, S. A. de C. V.	Prorrogado	Antianémico.
ABACAVIR, Sulfato de	Tableta	300mg	IV	ZIAGENAVIR	088M99 SSA	GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.	Prorrogado	Antirretroviral.
ABACAVIR, Sulfato de	Solución (oral)	2g/100mL	IV	ZIAGENAVIR	087M99 SSA	GlaxoSmithKline México, S. A. de C. V.	Prorrogado	Antirretroviral.

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta (efervescente)	500mg	VI	ASPIRINA	88864 SSA	Bayer de México, S. A. de C. V.	Prorrogado	Analgésico antipirético.
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta	100mg	VI	ASPIRINA JUNIOR	51530 SSA	Bayer de México, S. A. de C. V.	Prorrogado	Analgésico, antipirético.

Con la entrada en vigor de estos lineamientos, quedan sin efecto los Listados de Medicamentos de Referencia de fecha 15 de agosto de 2013 y anteriores.
Listado sujeto a actualización.

Fecha de actualización: 29/03/2016
V.00/02/16
Página. 1 de 144

Asignación de medicamentos de Referencia

LINEAMIENTOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS DE REFERENCIA

OFICIO No. CAS/1/OR/4/2016
México, D. F. a 25 de enero de 2016

**LINEAMIENTOS QUE DEBERAN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS DE REFERENCIA Y
SELECCIÓN DE MEDICAMENTO DE REFERENCIA INTERNACIONAL**

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Lineamientos%20para%20medicamentos%20de%20Referencia%2025-Ene-16.pdf>

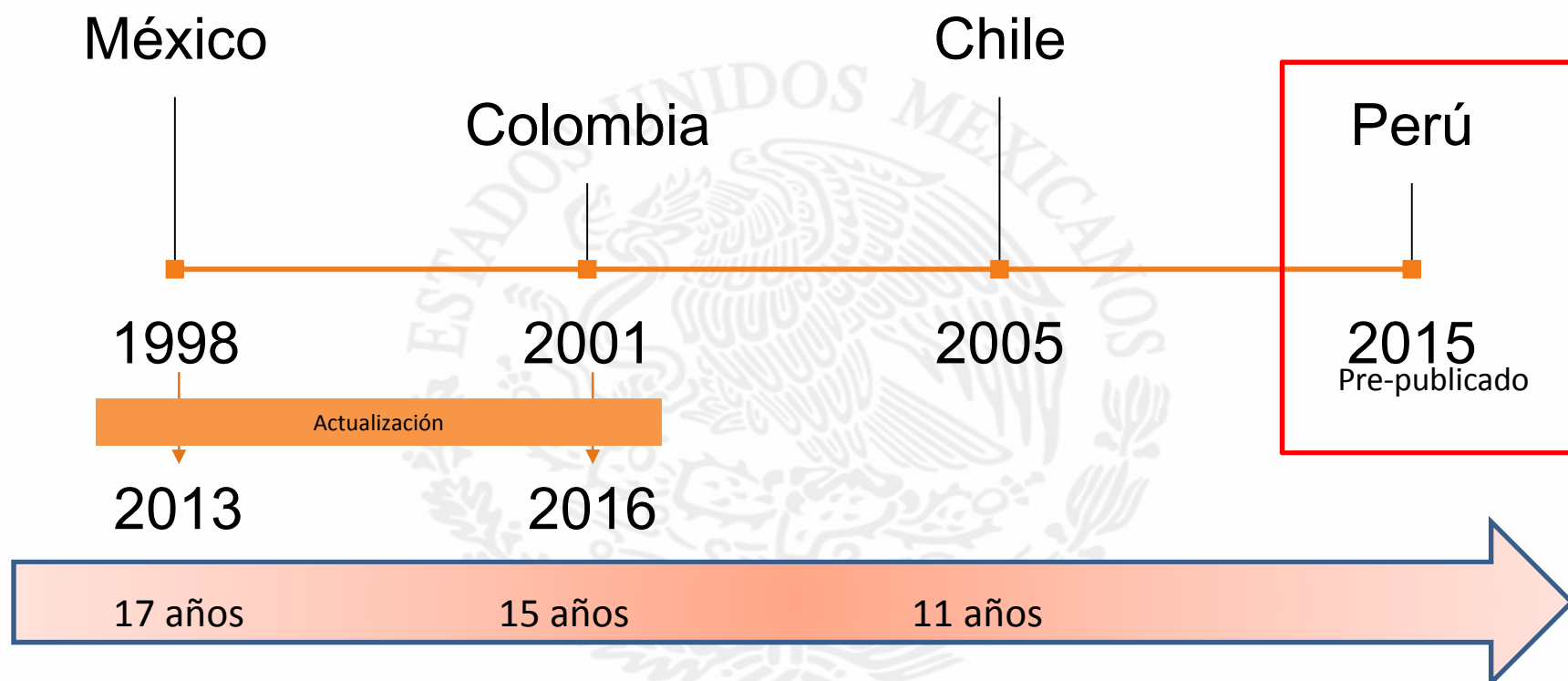


Otros

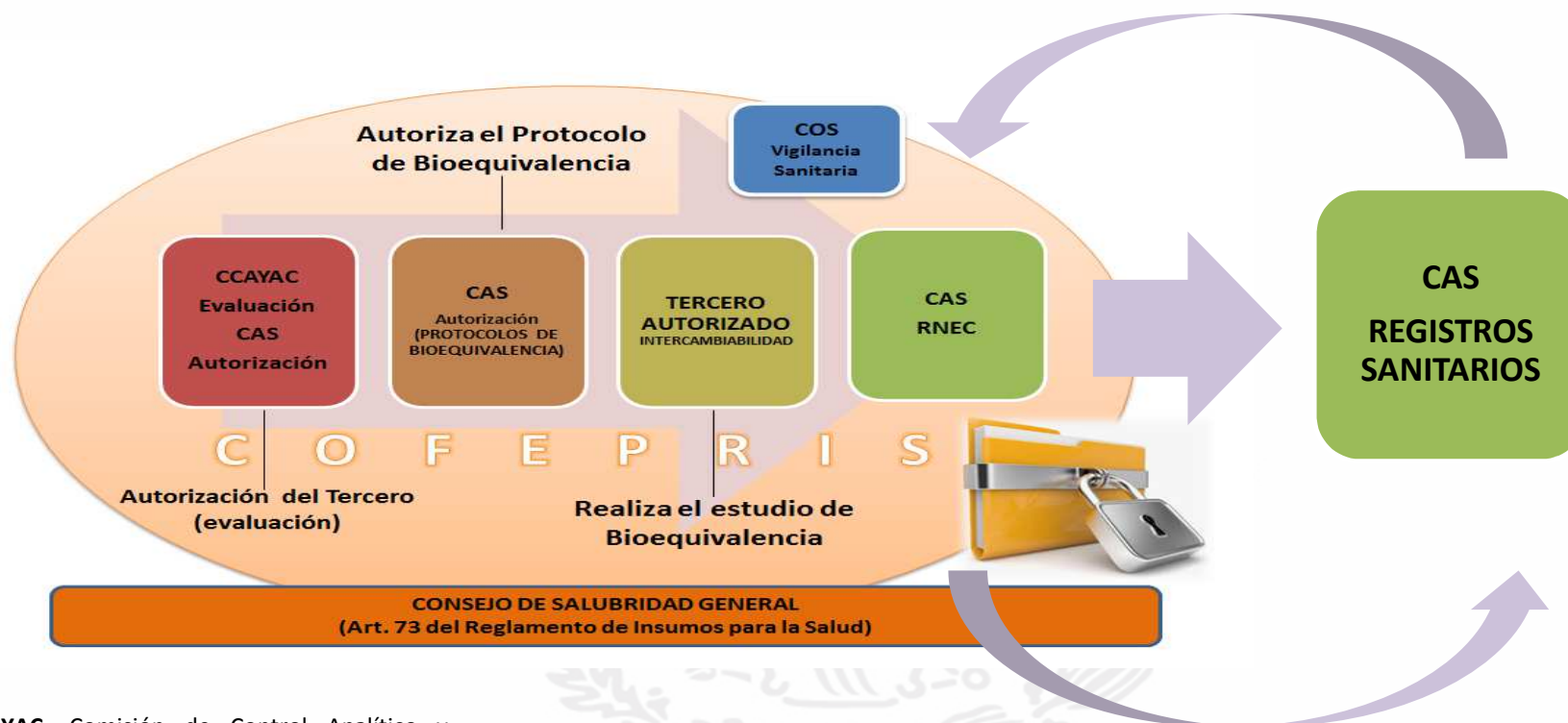
- Disminución en tiempos de atención
- Bioequivalencia escalada
- Condiciones de alimentos
- Pacientes o voluntarios sanos
- Homologación de criterios con diferentes agencias sanitarias
- Realización de guías específicas con apego a estándares internacionales
- Participación en grupos internacionales de medicamentos genéricos. (IGDRP, International Generic Drug Regulators Programme)



Antigüedad en la realización de estudios de Bioequivalencia



PROCESO INTEGRAL ESTUDIOS DE INTERCAMBIABILIDAD COFEPRIS



CCAYAC. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

CAS. Comisión de Autorización Sanitaria.

COS. Comisión de Operación Sanitaria

GRACIAS

Zulema Rodríguez Martínez

 zrodriguez@cofepris.gob.mx

2016-08-11