

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 20. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXII, 4, fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194 último párrafo, 194 bis, 204, 222 y 376 de la Ley General de Salud; 2, fracción XV, inciso b, 161 Bis, 166, fracción II, 167, 167 Bis, párrafos primero, segundo y tercero, 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que conforme al artículo 194 de la Ley General de Salud se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables;

El ejercicio del control sanitario será aplicable al proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, y compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que conforme al artículo 194 Bis de la Ley General de Salud se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los 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 dicha Ley;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de dicha Ley;

Asimismo, el citado artículo 222 de la Ley General de Salud, establece que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas,

procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los Insumos a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XV a la molécula nueva como la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en nuestro país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica. Encontrándose dentro de su clasificación, de conformidad con el inciso b de esta fracción, el fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tiene registro en México y pretende registrarse en nuestro país;

Que la fracción II del artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud contempla la expedición del registro sanitario de medicamentos alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen;

Que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el día 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados";

Que en el caso de los Medicamentos Alopáticos cuyo principio activo o fármaco(s) no haya(n) sido autorizado(s) previamente en los Estados Unidos Mexicanos pero que hayan sido aprobados para su venta en los Estados Unidos de América por la Administración de Alimentos y Medicamentos, las autoridades sanitarias mexicanas podrán tener acceso a la información sobre la calidad, seguridad y eficacia de los mismos mediante la documentación que se les requerirá a los solicitantes de registro sanitario que previamente hayan obtenido la autorización correspondiente en los Estados Unidos de América en los términos previstos en el presente Acuerdo;

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del numeral segundo del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de septiembre de 2010, ha realizado las acciones necesarias para asegurarse de que los requisitos establecidos en la regulación extranjera citada en el numeral Segundo del presente Acuerdo y los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias de los Estados Unidos de América para permitir la comercialización en su país de Medicamentos Alopáticos, y sus resultados consistentes en la Carta de Aprobación de Nuevos Medicamentos emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los Medicamentos Alopáticos cuyos

ingredientes activos no están registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero que se encuentran debidamente registrados para su venta en los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Estados Unidos de América con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, y son equivalentes a los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un Medicamento Alopático de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, por las siguientes razones:

- (i) La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América verifica los medicamentos alopáticos a través de la aplicación de lo establecido en el Código Federal de Regulaciones (CFR), Título 21: Alimentos y Medicamentos, secciones:
 - a. 314: Solicitudes para la Administración de Alimentos y Medicamentos para la Aprobación de Comercialización de Nuevos Medicamentos. En particular la subsección 314.50 relativa al contenido y formato de las solicitudes;
 - b. 201: Etiquetado;
 - c. 202: Publicidad de medicamentos de Prescripción, y
 - d. 299: Medicamentos: Nombre oficiales y nombres establecidos.

Que el análisis de equivalencia técnica contenido en los párrafos que anteceden, así como las facultades con las que cuentan las autoridades sanitarias en nuestro país para revocar en todo momento el registro sanitario de insumos para la salud, así como para decretar las medidas de seguridad que resulten aplicables de existir un riesgo para la salud, justifican el reconocimiento de equivalencia técnica a que hace referencia el numeral segundo del presente Acuerdo, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 167 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION TECNICA REALIZADOS POR LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTICULOS 2o. FRACCION XV INCISO B Y 166 FRACCION II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION REALIZADOS POR LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA PARA PERMITIR EN SU PAIS LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD

PRIMERO. Para efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

Acuerdo: El presente "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud";

Acuerdo de Trámites: "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; así como los Acuerdos por medio de los cuales se modifica y/o adiciona el mismo;

Administración de Alimentos y Medicamentos: Food and Drug Administration (FDA);

Carta de Aprobación: Comunicación oficial por escrito de FDA para un solicitante en donde se aprueba una solicitud, siempre y cuando esta solicitud no sea abreviada (CFR Code of Federal Regulations Title 21

F&D Chapter I FDA Department of Health and Human services, sub chapter d, part. 314 application for FDA approval to market a new drug, 314.3 (b) Approval letter);

Certificado para Gobierno Extranjero: Es el documento emitido por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos de América para la exportación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos que pueden ser legalmente comercializados en los Estados Unidos de América;

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico;

Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la seguridad, calidad y eficacia requeridos por la Secretaría para la obtención del registro sanitario;

Ley: Ley General de Salud;

Reglamento: Reglamento de Insumos para la Salud;

Reporte de Inspección de Establecimiento, (por sus siglas en inglés EIR): Al documento emitido por FDA posterior a la inspección de establecimientos que determina el cumplimiento del establecimiento con las leyes administradas por la FDA, y

Secretaría: Secretaría de Salud.

SEGUNDO. Se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario a medicamentos alopáticos:

- (i) A los requisitos establecidos en Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations Edition 4–1–12) en su Título 21.- Alimentos y Medicamentos. Capítulo I. Administración de alimentos y medicamentos, Departamento de Salud y Servicios Humanos. Subcapítulo C. Medicamentos. Apartado 201. Etiquetado. Subapartado A.- Disposiciones generales de etiquetado. Sección 201.10 Medicamentos y Subapartado B. Requisitos de etiquetado para medicamentos y/o insulina. Sección 201.56 – Requisitos de contenido y formato del etiquetado de medicamentos y productos biológicos y Sección 201-57 Requisitos específicos de contenido y formato del etiquetado para medicamentos y productos biológicos descritos en el § 201.56(b)(1); Declaración de ingredientes; Subcapítulo D. Medicamentos para uso humano, Apartado 314—Solicitudes para la aprobación de comercialización de medicamentos nuevos por parte de la Administración de alimentos y medicamentos (Food and Drug Administration, y
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (Food and Drug Administration) para permitir la comercialización de medicamentos nuevos en su territorio.

La equivalencia aplica sólo respecto de los medicamentos alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en Estados Unidos de América, así como de los fármacos o medicamentos que existiendo en Estados Unidos de América, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país, a excepción de los insumos para la salud referidos en los artículos 222 bis, 229 fracciones de la I a la VI y VIII, y 282 bis de la Ley General de Salud y 2o. fracción XV por lo que hace a sus incisos a, c y d del Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO. La COFEPRIS requerirá de los solicitantes de registro sanitario de un medicamento alopático cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Estados Unidos de América con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, que opten por presentar su solicitud en los términos del presente Acuerdo y que estén autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos, la siguiente información y documentación:

- I. La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través del Acuerdo de Trámites y de conformidad con el artículo 153 del Reglamento, acompañada del comprobante de pago de derechos y los documentos señalados en los artículos 167 fracciones I, II, III, IV y VI, y 170, del Reglamento, mismos que a continuación se enlistan:

- a. Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos, según corresponda para el Titular del Registro y/o distribuidor, de acuerdo a los artículos 257 y 258 de la Ley. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, conforme al artículo 168 del Reglamento;
 - b. Aviso de Responsable Sanitario del establecimiento en los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo al artículo 259 de la Ley;
 - c. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
 - d. Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial de acuerdo con el artículo 167 Bis del Reglamento, y
 - e. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, del medicamento, del acondicionador del envase primario y/o secundario (cuando aplique), o en su caso CPP, Certificado para Gobierno Extranjero o EIR, según corresponda.
- II. Asimismo, deberá presentar la información técnica que compruebe la calidad, seguridad y eficacia de acuerdo a lo señalado en los artículos 222 de la Ley y, 153 y 167 fracciones I incisos a, b y c, II, III, IV y VI del Reglamento, de los medicamentos autorizados en los Estados Unidos de América.

La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

- i. Dossier de conformidad con el Acuerdo de Trámites;
- ii. Copia notariada de la Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314;
- iii. Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR;
- iv. Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment – Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA, y
- v. A criterio del solicitante y de forma facultativa se podrá incluir el predictamen por tercero autorizado.

CUARTO. Con fundamento en las fracciones III y V del artículo tercero del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012, y por tratarse de medicamentos alopáticos que no cuentan con un registro previo en nuestro país, las solicitudes ingresadas al amparo del presente Acuerdo deberán de apegarse a lo establecido en los Lineamientos del funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas emitidos por el Comisionado de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS el 26 de marzo de 2012.

QUINTO. Será motivo de rechazo de la solicitud de registro sanitario para comercialización en México, la evidencia de que el producto que se pretende registrar ha sido boletinado por la Autoridad de los Estados Unidos de América, en relación a reacciones adversas.

SEXTO. La COFEPRIS no requerirá ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al numeral tercero, para dar trámite a la solicitud de registro sanitario que se presente con fundamento en el presente Acuerdo, independientemente del país de origen del Medicamento.

SEPTIMO. La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar al solicitante del registro sanitario de un Medicamento Alopático cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Estados Unidos de América con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, que sea solicitado al amparo del presente Acuerdo, en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir

del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable conforme al numeral tercero del presente Acuerdo. Transcurrido el plazo referido, sin que medie respuesta por parte de COFEPRIS, se entenderá que la misma es en sentido negativo al promovente.

En caso de que la documentación no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber al solicitante dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico, en términos de lo dispuesto por el artículo 156 del Reglamento.

El plazo para desahogar la solicitud de documentación faltante será establecido por la COFEPRIS de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

OCTAVO. El plazo para resolver la procedencia de otorgar el registro sanitario, señalado en el numeral séptimo del presente Acuerdo se suspenderá cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudará al día hábil siguiente a aquel en el que el solicitante entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de que el solicitante no proporcione en el término concedido para tal efecto, los documentos, aclaraciones o información faltante, se tendrá por no presentada la solicitud.

En cualquier caso, el solicitante del registro sanitario que cuente con los registros, permisos, aprobaciones o licencias mencionados en el numeral tercero de este Acuerdo, podrá optar por someterse al procedimiento ordinario previsto en los artículos 166 y 170 del Reglamento.

NOVENO. El presente Acuerdo no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores de productos que obtengan el registro sanitario de un Medicamento Alopático cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en los Estados Unidos de América conforme al presente Acuerdo, del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento o de cualquier otro requisito o especificación necesaria para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para comercializar el Medicamento Alopático, en el territorio mexicano de conformidad con cualquier ley, reglamento o demás disposiciones aplicables.

DECIMO. La COFEPRIS podrá en cualquier momento revisar los registros sanitarios otorgados de conformidad con el presente Acuerdo, y en su caso efectuar la revocación cuando del resultado de dicha revisión se detecte que han dejado de cumplirse los requisitos que motivaron su expedición. Del mismo modo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o cancelar los registros sanitarios otorgados al amparo del presente Acuerdo, cuando se incurra en alguna de las causales de revocación contempladas en los artículos 376 y 380 de la Ley o en cualquier otra prevista en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Además de los supuestos establecidos en los artículos 376 y 380 de la Ley, será motivo de revocación del registro sanitario otorgado al amparo del presente Acuerdo, la revocación del registro otorgado para su comercialización en los Estados Unidos de América.

Asimismo, la COFEPRIS o cualquier otra autoridad competente, tendrá en todo momento la facultad conforme a sus atribuciones, de inmovilizar o asegurar los productos registrados conforme al presente Acuerdo, así como suspender su comercialización y ordenar su retiro de conformidad con lo establecido por los artículos 404, fracción X y 414 de la Ley General de Salud, 25 bis de la Ley Federal de Protección al Consumidor, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Los titulares de los registros sanitarios otorgados al amparo del presente Acuerdo, así como los importadores y comercializadores de Medicamentos Alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en los Estados Unidos de América y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en los Estados Unidos de América, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, deberán informar a la COFEPRIS y a cualquier otra autoridad competente sobre la revocación, cancelación, o suspensión de la aprobación de comercialización otorgados por la Autoridad de los Estados Unidos de América, de la que tengan o debieran tener conocimiento; asimismo deberán informar sobre las sospechas de eventos y reacciones adversas de los medicamentos

alopáticos citados que estén registrados al amparo del presente Acuerdo, que se presenten durante su comercialización o uso, en términos de lo dispuesto por el artículo 38 del Reglamento y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia, así como cualquier otra circunstancia que deban reportar a las autoridades competentes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

El otorgamiento del registro sanitario en términos del presente Acuerdo no será obstáculo para que la COFEPRIS, ejerza sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

DECIMO PRIMERO. Ninguna disposición del presente Acuerdo podrá ser interpretada de forma que restrinja el ingreso de los productos que obtengan el registro sanitario ante la COFEPRIS conforme al presente Acuerdo, por la única razón de haber obtenido su registro mediante el reconocimiento de equivalencia técnica establecido. Tanto al momento del ingreso como durante su transporte y comercialización en territorio nacional, deberá darse el mismo trato a los Medicamentos que estén registrados conforme al presente Acuerdo, que el que se otorga a los productos registrados mediante el procedimiento ordinario ante la COFEPRIS.

DECIMO SEGUNDO. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

DECIMO TERCERO. Las solicitudes de prórroga y modificación a las condiciones de los registros de insumos para la salud otorgados al amparo del presente Acuerdo, deberán apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

DECIMO CUARTO. Los solicitantes deberán confirmar los plazos de caducidad con muestras almacenadas y analizadas en México de conformidad al numeral 9.8 de la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las solicitudes de registro sanitario de los Medicamentos Alopáticos a que se refiere el presente Acuerdo se presentarán a través de Escrito Libre acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente, hasta en tanto no se den a conocer los formatos y trámites correspondientes en el "Acuerdo de trámites".

TERCERO.- Las solicitudes de registro sanitario a que se refiere este Acuerdo que hayan sido presentadas ante la COFEPRIS previo a la entrada en vigor del mismo, seguirán el procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.

CUARTO.- Únicamente son materia del presente Acuerdo los Medicamentos Alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en los Estados Unidos de América y los fármacos o medicamentos que existiendo en los Estados Unidos de América, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.

En México, Distrito Federal, a los veintiséis días del mes de septiembre de dos mil doce.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.