

**DECRETO por el que se reforma el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 222 y 230 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

**DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 43 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**Artículo Único.-** Se reforma el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

**ARTÍCULO 43.** Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.

Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Federación.

**SEGUNDO.** El procedimiento de autorización simplificado a que se refiere el párrafo tercero del artículo 43 del Reglamento, será aplicable una vez que se expidan los lineamientos a que hace referencia dicho numeral.

**TERCERO.** Los asuntos en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán hasta su conclusión, conforme a las disposiciones vigentes al momento de su inicio.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los once días del mes de enero de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Ángel Córdova Villalobos.**- Rúbrica.