

## SECRETARIA DE SALUD

**ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008.**

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

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 17 y 39 fracciones VII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 17 bis fracción IV, 194, 194 Bis, 221, 222, 224 inciso B fracción I, 368, 369, 370, 372, 376, 376 Bis fracción I y 378 de la Ley General de Salud; 166, 167, 168, 170, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 bis 5 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud y 2 inciso C) fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y

### CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2007, establece la necesidad de brindar servicios de salud eficientes, con calidad y seguridad para el paciente, como estrategia para promover la igualdad de oportunidades; asimismo establece la necesidad de implementar una política integral que permita contar con medicamentos alopáticos seguros y efectivos.

Que el Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, el cual entró en vigor el 2 de febrero del mismo año, establece en sus transitorios tercero, cuarto y quinto los requisitos técnicos y administrativos para la solicitud de prórroga de registros sanitarios.

Que la Administración Pública Federal en sus relaciones con los particulares se encuentra obligada a orientar y proporcionar información acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones vigentes impongan a las actuaciones o solicitudes que se propongan realizar.

Que corresponde a la Secretaría de Salud expedir los presentes lineamientos en materia de regulación, control y fomento sanitario; por lo que, con el objeto de establecer las reglas que deberán observar los particulares en la presentación del trámite de su solicitud de prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, se expide el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS QUE DEBERAN OBSERVAR LOS PARTICULARES PARA EL TRAMITE DE LA PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, DERIVADO DEL DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 2 DE ENERO DE 2008**

**PRIMERO.-** Los presentes lineamientos tienen por objeto determinar los requisitos que deberán observar los particulares para el cumplimiento de los trámites de prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud.

**SEGUNDO.-** Para los efectos de los presentes lineamientos, se entenderá por:

**Comisión:** Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.

**IPP's:** información para prescribir.

**Ley:** Ley General de Salud.

**Secretaría:** Secretaría de Salud.

**TERCERO.-** Sin perjuicio de los requisitos señalados en los siguientes artículos, el solicitante observará lo siguiente:

- a) Deberá ingresar exclusivamente la siguiente documentación, foliada de la última a la primera hoja, sin grapas, ni engargolado:
  1. Formato de solicitud debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
  2. Comprobante de pago de derechos.
  3. Número o copia de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario.
  4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.
  5. Etiquetas en uso, instructivo y la información para prescribir amplia y reducida, previamente presentados ante la autoridad sanitaria.
  6. Informe de farmacovigilancia.

7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco y del Medicamento. Tratándose de fármacos y medicamentos que se produzcan en el territorio nacional, el solicitante deberá presentar la licencia sanitaria correspondiente que describa la línea de fabricación autorizada para el medicamento a renovar.
  8. Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
- b) Deberá presentar la documentación del expediente en el orden indicado en los presentes lineamientos y en caso de no ser aplicable algún requisito, colocar en el separador la leyenda "No es Aplicable".

**CUARTO.-** Además de los requisitos señalados anteriormente, para todos los casos cuando se trate de medicamentos alopáticos, el formato de solicitud deberá incluir:

- a) Los requisitos establecidos en el 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 19 de junio de 2009.
- b) Firma autógrafa del representante legal.
- c) Señalar en el apartado correspondiente, que se trata de una solicitud de prórroga de registro.
- d) Original (dos tantos) y una copia simple del comprobante de pago de derechos.

El monto del pago deberá cumplir con lo estipulado en la Ley Federal de Derechos vigente al momento de su presentación.

- e) Copia simple legible de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario (sin anexos) del medicamento del cual se solicita la prórroga, de ambos lados (anverso y reverso).

Cuando se trate de oficios de registro sanitario que no cuenten con la información correspondiente a la fórmula cualitativa-cuantitativa (la expresión de la fórmula de los medicamentos deberá ser de acuerdo al numeral 5.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de Medicamentos; o la aplicable al momento de la presentación del trámite), presentaciones, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, plazo de caducidad, o la clasificación de la fracción de conformidad con el artículo 226 de la Ley, deberán presentar los oficios de autorización donde se establezca dicha información. Para el caso de carecer de cualquiera de los datos mencionados con anterioridad, se deberá enviar la documentación soporte para dichos requisitos, cumpliendo con la legislación vigente.

**QUINTO.-** Adjunto a los documentos mencionados en los presentes lineamientos, se deberá de presentar el informe técnico de la prueba de intercambiabilidad según sea el caso de conformidad con lo dispuesto en la 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.

Cuando se trate de Prueba tipo A, esto es, que no requiere someterse a perfil de disolución o bioequivalencia, o que requiere de prueba de medición de tamaño de partícula de conformidad con la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, se deberá presentar el informe correspondiente de acuerdo con la normatividad aplicable al momento de la presentación del trámite.

Para aquellos medicamentos que requieran de la prueba B, es decir, perfil de disolución, o aquellos que requieran de la prueba C, esto es, prueba de bioequivalencia, se deberá presentar el original o copia del informe técnico del estudio de intercambiabilidad, de acuerdo con la prueba que le corresponda, apegándose a los requisitos establecidos por la 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, o en su caso la disposición aplicable al momento de la presentación del trámite.

Para el caso de estudios realizados previamente a la publicación de estos lineamientos, se podrá presentar la información de soporte realizada por el tercero autorizado, por lo que no será necesario repetir el estudio. En este supuesto, se presentará el informe y documentos anexos relacionados con las pruebas a que se hayan sometido previamente para la autorización de la presentación del medicamento genérico, antes genérico intercambiable.

**SEXTO.-** Cuando el interesado haya realizado cambios que pudieran modificar la farmacocinética del producto de conformidad con lo establecido en el transitorio tercero fracción III del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008, se deberá presentar el informe de las nuevas pruebas de intercambiabilidad que se realizaron después de los cambios al producto o al proceso de acuerdo a la 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, o en su caso la disposición aplicable al momento de la presentación del trámite.

**SEPTIMO.-** Si el medicamento del cual se desea obtener la prórroga del registro sanitario correspondiente no se encuentra incluido dentro de la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos, se deberá anexar el documento oficial expedido por la Comisión que establezca el tipo de prueba.

**OCTAVO.-** En caso de que el medicamento sea el de referencia de conformidad con la 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, se podrá presentar copia del reconocimiento del mismo emitido por la Comisión.

El tercero autorizado que realice el estudio deberá contar con autorización vigente al momento del inicio del estudio.

**NOVENO.-** El solicitante deberá presentar un ejemplar original de la etiqueta en uso y del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) que se indican al reverso del oficio del registro sanitario que en su oportunidad se emitió de acuerdo a la norma de etiquetado vigente al momento del trámite u otra disposición legal que para ello exista. La expresión de la fórmula de los medicamentos deberá ser de conformidad con el numeral 5.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos, o en su caso la disposición aplicable al momento de la presentación del trámite.

Asimismo, se deberá anexar copia del instructivo e información para prescribir en sus formas amplia y reducida (IPP'S) previamente autorizados por esta Comisión.

En caso de que al momento de efectuar el trámite, no se cuente con ejemplares de las etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las etiquetas que se usarán, firmadas por el responsable sanitario o por el representante legal.

**DECIMO.-** Cuando se trate de materiales serigrafiados en envases de vidrio, polietileno o polilaminados plásticos, el solicitante deberá anexar una fotografía a color que muestre de manera legible todas las leyendas presentes en todas las caras, firmada por el responsable sanitario o por el representante legal. De ser aplicable, se podrá enviar muestra física cortada y extendida del envase primario para presentarlo en el expediente, siempre y cuando no se afecten las leyendas.

**DECIMO PRIMERO.-** Cuando se trate de aluminio, celopolial y otros materiales laminados o polilaminados para termoformado, el solicitante tendrá que presentar una muestra que contenga por lo menos dos repeticiones de las leyendas de impresión.

**DECIMO SEGUNDO.-** En caso de que, a la fecha de gestión del trámite correspondiente, el producto se encontrara dentro del plazo autorizado para agotar existencias de material de envase (autorizado en la nota al calce del oficio de registro sanitario), las etiquetas en uso serán las que se encuentren dentro del plazo para agotar existencias.

**DECIMO TERCERO.-** Sin perjuicio de lo establecido en los artículos anteriores, los requisitos mínimos que requiere el etiquetado son:

- a) Denominación Distintiva.
- b) Forma Farmacéutica.
- c) Concentración del fármaco.
- d) Fórmula.
- e) Dosis.
- f) Vía de Administración.
- g) Conservación y Almacenaje.
- h) Leyendas de advertencia y precautorias.
- i) Clave de registro sanitario.

- j) Número de lote.
- k) Fecha de caducidad.
- l) Datos del Fabricante.
- m) Contenido.
- n) Precio máximo al público.
- o) Leyendas.

**DECIMO CUARTO.-** El informe de farmacovigilancia deberá de apegarse a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, o en su caso la disposición aplicable al momento de la presentación del trámite.

**DECIMO QUINTO.-** Tratándose de fármacos o medicamentos de fabricación extranjera, si el solicitante no cuenta con el certificado expedido por la Comisión o por la autoridad competente con la que la Secretaría tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, se notificará al interesado y éste deberá solicitar el certificado, apegándose al procedimiento de visitas a los sitios de fabricación publicado por la Comisión en el Diario Oficial de la Federación.

**DECIMO SEXTO.-** Para medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo anterior, el solicitante deberá presentar lo siguiente:

a) Documento que acredite al representante legal, el cual deberá contar con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y

b) Original o copia certificada ante fedatario público del documento en el que el fabricante del medicamento en el extranjero acredite la representación legal de la denominación o razón social en México.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**DECIMO SEPTIMO.-** Los certificados se presentarán en original o copia certificada para su cotejo y copia simple en trámites subsecuentes de acuerdo al artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

De conformidad con el artículo 391 Bis de la Ley, la Comisión podrá expedir los certificados tomando en consideración la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a los treinta días del mes de noviembre de dos mil nueve.- El Secretario de Salud,  
**José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.