

AVISO de cancelación de 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.

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XXIII y XXIV, 17 bis, fracciones III y IV, de la Ley General de Salud; 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, fracción III y 35, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, inciso C, fracción X, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 10, fracciones IV, VIII y IX, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece el derecho humano que tiene toda persona a la protección de la salud, por lo que, la salud humana como mandato constitucional, es un bien jurídico tutelado por la Secretaría de Salud y por consiguiente por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el 20 de septiembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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;

Que el 13 de marzo de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el AVISO de prórroga de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012;

Que el 21 de noviembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;

Que el 07 de enero de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia;

Que el 22 de julio de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;

Que el 20 de septiembre de 2013, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la 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;

Que las circunstancias que motivaron a la expedición de la mencionada Norma Oficial Mexicana de Emergencia han sido mitigadas, razón por la cual, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 35, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, es necesario publicar un aviso de cancelación toda vez que los requisitos mínimos necesarios para las Buenas Prácticas de Fabricación de biofármacos y medicamentos biotecnológicos, los requisitos que debe contener el etiquetado de los

medicamentos biotecnológicos y sus instructivos, los criterios y requisitos a que se deben sujetar los solicitantes de un registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, así como los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia de medicamentos biotecnológicos quedan incluidos en las Normas Oficiales Mexicanas siguientes:

- a) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios;
- b) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos;
- c) 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, y
- d) Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Que el anteproyecto se sometió al procedimiento de mejora regulatoria de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; indicando que no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de presentación de la manifestación de impacto regulatorio el 10 de septiembre de 2013, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente

AVISO DE CANCELACIÓN DE 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 BICOMPARABILIDAD Y FARMACOVIGILANCIA

ÚNICO.- Se cancela 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.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Aviso de Cancelación surtirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 1 de octubre de 2013.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.