



Documentos para la eliminación de Requisito de Planta en Territorio Nacional.

Andrea Almaraz Nieves
Dictaminador Especializado

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Eliminación de Requisito de Planta (en territorio nacional)

Se establecía que el solicitante de un registro sanitario debía acreditar que cuenta con un laboratorio o fábrica de medicamentos en el territorio nacional.

«Se elimina el requisito de planta establecida en Territorio Nacional»

Reforma Art. 168 del Reglamento de Insumos para la Salud.
DOF 05 agosto de 2008.

Eliminación de Requisito de Planta (en territorio nacional)

Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con una licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Para el caso de fabricantes extranjero 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.

Reforma Art. 168 del Reglamento de Insumos para la Salud.
DOF 05 agosto de 2008.

Problemática que ha existido en múltiples solicitudes:

- El solicitante de la titularidad no cuenta con licencia o documento de acuerdo al Artículo 168 del RIS.
- La dirección del fabricante del medicamento que se expresa en los proyectos de marbetes refleja un cambio de sitio de fabricación o acondicionamiento.
- Se sustituye al maquilador o al titular.
- Los proyectos de marbetes corresponden a presentaciones o concentraciones diferentes a las previamente autorizadas.

Problemática que ha existido en múltiples solicitudes:

- Existen cambios en los textos de las IPPs: ampliación o modificación de las indicaciones terapéuticas, eventos adversos, vía de administración, posología, etc.
- Las condiciones de almacenamiento difieren de las previamente autorizadas.
- No incluyen últimas versiones autorizadas de los proyectos de etiqueta.
- No incluyen el CLV del producto o la fórmula no coincide con lo previamente autorizado.
- La licencia o documento como fabricante no está debidamente autenticado.

Es aceptable:

- Copia certificada de 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, legalizado o apostillado, con traducción al idioma español realizado por perito traductor en México.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación para los maquiladores (totales y/o parciales) nacionales o extranjeros.
- Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico. Autenticado y traducción
- Documento que acredite al representante legal en México.
 - Se recomienda poder de representación amplio o general con una vigencia mínima de 5 años.
 - Autenticado.

Es aceptable:

- Unidad de Farmacovigilancia reconocida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Oficio de reconocimiento de la UFV expedida por COFEPRIS.
- Productos importados a granel pueden acondicionarse en México, donde el maquilador debe contar con licencia sanitaria vigente y con la línea de fabricación autorizada para la forma farmacéutica.
- En caso de acondicionamiento de los penicilínicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación. Tener autorizada la licencia sanitaria vigente de medicamentos controlados.

Es aceptable:

- Para el caso de acondicionado secundario se requiere licencia de acondicionamiento de producto farmacéutico
- Para la distribución de medicamentos no controlados se requiere aviso de funcionamiento.
- Declarar la ubicación y/o domicilio del almacén o establecimiento responsable.
- Declararse en el etiquetado al importador, distribuidor y/o acondicionador cuando no sea el mismo fabricante del medicamento.
- Convenio con tercero autorizado para análisis (cuando el importador o representante legal no es filial).
 - No se acepta análisis entre particulares.



Andrea Almaraz Nieves

: 52 (55) 5080 5200

: aalmaraz@cofepris.gob.mx