

MODIFICACIÓN TEMPORAL NOM BIOCMPATIBILIDAD O INTERCAMBIABILIDAD MEDICAMENTOS - COVID-19 - DOF 03/05/21

Estimados y estimadas,

Por instrucciones de la Mtra. Margarita Espino y en el marco del Sistema de Información Jurídica, les informo que la Modificación temporal a la **NOM-177-SSA1-2013, sobre la biocompatibilidad o intercambiabilidad de medicamentos ha sido prorrogada por 6 meses, contados desde el 5 de noviembre de 2021:**

 [Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia a 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, publicada el 20 de septiembre de 2013, publicada el 3 de mayo de 2021.](#)

Por lo que los **beneficios y prerrogativas continuarán vigentes hasta el 5 de mayo de 2022.**

Cito la nota del pasado 3 de mayo sobre la citada Modificación:

Estimados y estimadas,

Por instrucciones de la Mtra. Margarita Espino y en el marco del proyecto de la Oficina Jurídica denominado "Sistema de Información Jurídica", les comparto la **Modificación temporal a la NOM-177-SSA1-2013, sobre la biocompatibilidad o intercambiabilidad de medicamentos:**

 [Modificación de Emergencia a 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, publicada el 20 de septiembre de 2013.](#)

Esta Modificación implementa los siguientes **cambios en las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable o biocompatible, únicamente por un periodo de 6 meses**, prorrogable por un periodo igual en una sola ocasión:

- ✚ Para el caso de **medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen** y deberán presentar en su **prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.**

- ✚ **Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:**
 - Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.
 - Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, una de las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

- ✚ Respecto a los casos en que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del Medicamento biotecnológico, se elimina el requisito de consultar al comité que este realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

- ✚ En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.

La intención con la que se emitió este instrumento es **simplificar el procedimiento referido para garantizar el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud de procedencia extranjera en auxilio a la atención de las necesidades de mitigación y control de la epidemia causada por la enfermedad denominada virus SARS-CoV2 (COVID-19).**

Esperando que esta información les resulte de interés y les sea de utilidad para el desarrollo de sus importantes tareas académicas, universitarias y de incidencia social, reciba un cordial saludo.