

LINEAMIENTOS PARA SOLICITAR LA ACTUALIZACIÓN DEL ETIQUETADO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-2012 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y DE REMEDIOS HERBOLARIOS,

DE AQUELLOS MEDICAMENTOS CUYO REGISTRO ESTÉ VIGENTE Y EN CONCORDANCIA CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-072-SSA1-1993 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS.

ISAAC DAVID BURGOS ZEPEDA

Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos.

Marzo, 2014

- **Artículo Primero.-**

Los presentes lineamientos tienen únicamente por objeto establecer el procedimiento para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de aquéllos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos.

- **Artículo Segundo.-**

Sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de estos lineamientos se entenderá por:

- NOM-072-SSA1-1993: Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos.
- NOM-072-SSA1-2012: Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y remedios herbolarios

- **Artículo Tercero.-**

Los escritos libres para solicitar la actualización de las leyendas del etiquetado para la implementación de la NOM-072-SSA1-2012 deberá realizarse por las empresas a más tardar conjuntamente con la siguiente solicitud de Renovación de Registro Sanitario de cada medicamento.

- **Artículo Cuarto.-**

Las empresas podrán presentar su escrito libre con los proyectos de etiqueta que incluyan las actualizaciones de las leyendas según la NOM-072-SSA1-2012 en cualquier momento, dentro del plazo establecido en el párrafo anterior, incluso si se ha ingresado en forma previa alguna solicitud de modificación o renovación de registro sanitario de cada medicamento.

- **Artículo Quinto.-**

Derivado de la actualización de las leyendas sanitarias según la NOM-072-SSA1-2012, las empresas tendrán un plazo de 240 días hábiles para agotar existencias de material de envase y producto terminado. No se otorgará plazo extraordinario para agotar existencias.

- **Artículo Sexto.-**

En el caso de que durante el proceso de actualización de las leyendas de las etiquetas según la NOM-072-SSA1-2012, exista un proceso de agotamiento de dichas existencias según la NOM-072-SSA1-1993, los tiempos para agotar dichas existencias del material de envase y producto terminado será de 240 días hábiles.

- **Artículo Séptimo.-**

Para los medicamentos que hayan ingresado su escrito libre de actualización de leyendas sanitarias de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, en tanto la autoridad no emita resolución, las previamente autorizadas serán vigentes.

- **Artículo Octavo.-**

Los requisitos para presentar la actualización de marbetes son:

1. Solicitud mediante Escrito Libre para la actualización de los marbetes.
2. Copia simple del oficio de registro Sanitario.
3. Copia simple de los Marbetes e IPP's vigentes.
4. Licencia sanitaria
5. Aviso de responsable
6. Proyectos de marbetes, instructivo (por duplicado), e IPP's (por triplicado) únicamente por actualización de las leyendas derivadas de la aplicación de la NOM-072-SSA1-2012.

- **Artículo Noveno.-**

La actualización de los proyectos de marbetes se ingresaran al Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS mediante escrito libre en la ventanilla especial asignada para dicho fin.

TRANSITORIO

- **ÚNICO.**- Las solicitudes de registro, modificación o renovación de registro Sanitario o permiso sanitario que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigor de la norma en comento podrán ingresar en alcance el escrito libre con los proyectos de etiqueta actualizados.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.

MÉXICO DISTRITO FEDERAL A ____ DE _____ DE 2013.

EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

Información que debe contener el etiquetado de

- Denominación distintiva.
- Denominación genérica.
- Forma farmacéutica.
- Concentración del fármaco.
- Fórmula.
- Declaración de la fórmula.
- Dosis.
- Vía de administración.
- Datos de conservación y almacenaje.
- Leyendas de advertencia y precautorias.
- Expresión de la clave de registro sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de Caducidad.
- Datos del Fabricante.
- Contenido.
- Precio máximo al público.

MEDICAMENTOS

- Denominación distintiva.
- Denominación genérica.
- En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico.
- Forma farmacéutica.
- Concentración del fármaco.
- Consideraciones de uso.
- Fórmula.
- Declaración de la fórmula.
- Dosis o posología.
- Vía de administración.
- Datos de conservación y almacenaje.
- Leyendas de advertencia y precautorias.
- Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de fabricación, cuando aplique.
- Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.
- Contenido.
- En presentaciones para tratamientos prolongados de enfermedades crónico-degenerativas, se deberá incluir la leyenda: "prohibida la venta fraccionada del producto".
- Leyenda de Farmacovigilancia.
- Muestra Médica.
- Precio máximo al público.

Leyenda de Actualización

- Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los “Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos”, para agotar existencias de material de envase y producto terminado.

MUCHAS GRACIAS

iburgos@cofepris.gob.mx

50805200 ext. 1334