

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

ISAAC DAVID BURGOS ZEPEDA

Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos.

Marzo, 2014

ELIMINACIÓN DE REQUISITO DE PLANTA EN TERRITORIO NACIONAL

Anteriormente se requería en el artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud, que para ser titular de un registro sanitario se debía contar con fábrica o laboratorio de medicamentos en el **territorio nacional**.

**Reforma Publicada en el DOF el 05 agosto de 2008.
al Artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud.**

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.

Problemática que se ha presentado en las solicitudes:

- El solicitante de la titularidad **no cuenta con licencia o documento** de acuerdo al Artículo 168 del RIS.
- El solicitante **cuenta con licencia sanitaria o documento** emitido por la autoridad en el extranjero, sin embargo **esta no contempla la fabricación de medicamentos.**
- La dirección del fabricante del medicamento que se expresa en los proyectos de marbetes no coincide a la expresada en la licencia o certificado.
- 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 Certificado de Libre Venta del producto o la fórmula no coincide con lo previamente autorizado.
- La licencia o documento como fabricante no está debidamente autenticado (apostillado o Legalizado).

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.

Adicionalmente se requiere:

- **Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico.**
Autenticado con su traducción al idioma español.
- **Documento que acredite al representante legal en México,** debidamente autenticado.
 - Se recomienda poder de representación amplio o general con una vigencia mínima de 5 años.

- **Unidad de Farmacovigilancia** reconocida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Oficio de reconocimiento de la Unidad de Farmacovigilancia 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.**

Otros:

- 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.

MUCHAS GRACIAS

iburgos@cofepris.gob.mx

50805200 ext. 1334