

COMPARATIVO DE CAMBIOS
Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)
Versión final

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>Artículo 26. El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.</p>	<p>ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:</p> <p>I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquel destinado al sector privado;</p> <p>II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;</p> <p>III. Incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y</p> <p>IV. Contener la clave del Compendio de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.</p>
<p>Artículo 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.</p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción en español, avalada con la firma del responsable sanitario.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.</p>	<p>Artículo 153. Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.</p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.</p>
<p>ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos que</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.</p> <p>Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, determinará las pruebas de biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>	<p>estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p> <p>Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.</p> <p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>
<p>ARTÍCULO 177 Bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físico-químicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:</p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, así lo determine;</p> <p>II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 4. ...</p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p> <p>II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico</p>

TEXTO VIGENTE

biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, **previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos**, los siguientes datos:

a. a e. ...

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, **previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos**, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;

IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, **previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos**.

Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.

Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación. Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México, **cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del**

TEXTO DEL ANTEPROYECTO

biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:

a. a e. ...

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;

IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>
<p>ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>	<p>ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>
<p>Artículo 185. Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:</p> <p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;</p> <p>II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;</p> <p>III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;</p> <p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y</p> <p>V. ...</p>	<p>ARTÍCULO 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:</p> <p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.</p> <p>II. y III. ... Derogada.</p> <p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, paracambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y</p> <p>V. ...</p>
<p>Artículo 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones deregistro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:</p>	<p>ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones deregistro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de 45 días para modificaciones técnicas</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;</p> <p>II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. El plazo de caducidad; b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; c. Los envases primarios; d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción; e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción; <p>III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción; b. El nombre comercial del medicamento; c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción; d. La presentación y contenido de los envases; e. Los envases secundarios, y f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación. <p>En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables. Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.</p> <p>En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se</p>	<p>y 20 días para modificaciones administrativas.</p> <p>I., II. y III. ... Derogado</p> <p>En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
entenderá procedente la solicitud.	
<p>Artículo 189. El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.</p> <p>En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.</p>	<p>ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.</p> <p>Derogado</p>
<p>Artículo 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.</p>	<p>ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Derogado</p>
<p>ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos sedeberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. a II. ...</p> <p>III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;</p> <p>IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas ampliay reducida, previamente autorizados;</p> <p>V. ...</p> <p>VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 1 ...</p> <p>I. a II. ...</p> <p>III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.</p> <p>IV. Derogada.</p> <p>V...</p> <p>VI. Derogada.</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendacionestécnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p> <p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>Párrafo segundo Derogado.</p> <p>Párrafo tercero Derogado.</p> <p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.</p> <p>Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.</p>
<p>ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. ...</p> <p>II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. ...</p> <p>II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendacionestécnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p> <p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>III. Para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Derogado</p> <p>Derogado</p> <p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>
<p>ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;</p> <p>IV....</p> <p>V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 3. ...</p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. Derogada.</p> <p>IV....</p> <p>V. Derogada.</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
<p>VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p>	<p>VI. Derogada.</p> <p>Párrafo último derogado.</p>
<p>ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I...</p> <p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por un organismo de certificación autorizado.</p> <p>En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 4. ...</p> <p>I...</p> <p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agenciareguladora nacional reconocida por la Secretaría, y</p> <p>...</p> <p>Párrafo tercero derogado.</p> <p>Párrafo cuarto derogado.</p>

TEXTO VIGENTE	TEXTO DEL ANTEPROYECTO
	<p>Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de Tecnovigilancia, la Secretaría a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.</p>
<p>ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar cientos cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p> <p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de cientos cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.</p>	<p>ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar doscientos setenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p> <p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de cientos veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p>

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

TEXTO DEL ANTEPROYECTO	TEXTO ACTUALIZADO
	<p>CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán 120 días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.</p>
<p>CUARTO. - Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos y Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>	<p>QUINTO.- Las solicitudes de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de Derechos del Registro Sanitario de medicamentos, o Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>
	<p>SEXTO.- Los Registros Sanitarios que hayan sido prorrogados en más de una ocasión previo a la entrada en vigor del presente Decreto, adquirirán el carácter de Registro Sanitario con vigencia indeterminada, con excepción de aquellos insumos que conforme a las disposiciones normativas aplicables, hayan presentado reacciones o incidentes adversos graves.</p>

NOTA: El texto color rojo de la columna de “texto vigente” corresponde al texto que será modificado/eliminado del RIS, y aquel de ese mismo color (rojo) de la columna “Texto del Anteproyecto” corresponde al texto que será adicionado/introducido dentro de la modificación la RIS.