


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 1 de 14

2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 2 de 14

1.0 Propósito



- 1.1. Recibir, evaluar y emitir las resoluciones de la “solicitud de reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas” de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que refiere el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).

2.0. Alcance

- 2.1. Nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), al Comité de Moléculas Nuevas (CMN) coordinado por la CAS, respecto a la resolución de la solicitud de reunión técnica, y al Centro Integral de Servicios (CIS) respecto a la recepción de solicitudes y entrega de resoluciones de las mismas a los usuarios.
- 2.2. A nivel externo aplica a todos los usuarios e invitados (internos y externos) que asistirán a las reuniones técnicas con el Comité de Moléculas Nuevas.

3.0. Políticas de operación, normas y lineamientos



- 3.1. Es responsabilidad de la CAS y del CMN, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.
- 3.2. Derivado del requisito publicado en el RIS y al artículo 4º del Reglamento Interno del CMN, cuando se trate de ***moléculas nuevas***, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una ***reunión técnica*** entre el solicitante y el CMN de la COFEPRIS.
 - El CMN está integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria que ocupará el cargo de Presidente del Comité, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos ocupará el cargo de Vicepresidente, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia ocupará el cargo de Secretario Técnico, los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité.
 - El CMN contará con la participación de miembros permanentes (internos y externos), así como con expertos externos relacionados a la especialidad de la molécula nueva que se presente.
 - Para fines de este procedimiento y en apego al Reglamento Interno del CMN, se entenderá como “Representantes de las Asociaciones Académicas” (RAA), a personas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 3 de 14



distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, provenientes de las Academias, Asociaciones, Consejos, Colegios o Sociedades Académicas que sean invitadas a participar en el Comité.

- El CMN para el auxilio de sus funciones podrá designar a un Coordinador del Comité, según lo establecido en el Reglamento Interno del CMN.

- 3.3. Para fines de este procedimiento, se entenderá por “solicitudes” a la “solicitud de reunión técnica con el CMN”.
- 3.4. Las solicitudes deberán ser ingresadas a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de COFEPRIS, mediante Escrito Libre (EL), Consulta (CO), o la homoclave y formato del trámite que corresponda.
- 3.5. Las solicitudes deberán incluir la información establecida en los “lineamientos del Funcionamiento del CMN”, disponible a través de la página web de COFEPRIS.
- 3.6. La CAS y el CMN, darán atención inmediata a aquellas solicitudes que por Decreto o por sus características requieran de “evaluación expedita o extraordinaria” establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados por el CIS como “urgentes”.
- 3.7. Para fines de este procedimiento se entenderá como “molécula nueva” a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.
- 3.8. Para efectos del CMN, y de acuerdo a lo establecido en el artículo 2o del RIS, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:
 - Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular);
 - Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país;
 - Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos;
 - Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 4 de 14

- 3.9. De acuerdo a lo establecido en el artículo 19 del Reglamento Interno del CMN, cuando se trate de medicamentos biotecnológicos y biocomparables, el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, convocado por el Presidente del Comité, evaluará la información científica del producto.
- 3.10. De acuerdo a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento Interno del CMN, una vez realizado el análisis pertinente que demuestre o no la seguridad o eficacia de los productos, deberá notificar este resultado al CMN en un plazo no mayor a cinco días hábiles antes de la sesión del Comité. En caso de que falte algún tipo de información, se hará del conocimiento del Comité, para estar en posibilidad de emitir la opinión final a la solicitud
- 3.11. De acuerdo a lo establecido en los artículos 36, 37 del Reglamento Interno del CMN se levantará un acta que contenga los acuerdos y conclusiones derivados de la reunión en pleno.
- 3.12. Las conclusiones generales y la opinión final derivadas de la sesión del CMN se harán del conocimiento del solicitante de acuerdo a lo establecido en el artículo 38 y 39 del Reglamento Interno del CMN.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 5 de 14

4.0. Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0. Recepción, registro, y administración de solicitudes.	<p>1.1. Recibe a través del Centro Integral de Servicios (CIS) las solicitudes ingresadas por los usuarios (Para mayor referencia, véase el <i>“Procedimiento para el ingreso de solicitudes en el Centro Integral de Servicios”</i>).</p> <p>1.2. Acusa de recibo al CIS, las solicitudes turnadas por el mismo, incluyendo fecha y firma de quien recibe.</p> <p>1.3. Registra en la Base de Datos diseñada para esos fines, las solicitudes turnadas por el CIS.</p> <p>1.4. Administra en orden cronológico las solicitudes recibidas bajo el principio, “primeras entradas/ primeras salidas”, tomando en consideración lo establecido en la política 3.8.</p> <p>1.5. Entrega al Presidente y (o) vicepresidente del CMN la solicitud para evaluación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes • Acuse de recibo de solicitudes turnadas por el CIS. • Registro en Base de Datos. 	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas- Mesa de control)
2.0. Evaluación de la solicitud. reunión	<p>2.1. Recibe de la mesa de control del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) las solicitudes.</p> <p>2.2. Evalúa si la solicitud requiere reunión con el CMN y/o Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (de acuerdo a lo</p>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas - Presidente y/o Vicepresidente, y/o Secretario técnico).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 6 de 14



	<p>establecido en el Capítulo III del Reglamento Interno del CMN).</p> <p>Si se requiere reunión con CMN, programa la reunión con el CMN y el usuario, el cual, será informado a través de la mesa de control.</p> <p>Para productos biotecnológicos se convocará al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (de acuerdo a lo establecido en el Capítulo III del Reglamento Interno del CMN).</p> <p>En caso de no requerir reunión con el CMN se enviará un oficio de respuesta al usuario, y termina el procedimiento.</p> <p>Procede: No. Termina procedimiento Si: Continúa con el procedimiento</p> <p>•Solicitud.</p>	
3.0. Convocatoria y programación de reunión con el CMN.	<p>3.1. La mesa de control del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) contactará al usuario por medio electrónico y/o vía telefónica.</p> <p>3.2. Programará en coordinación con el usuario la fecha tentativa de reunión, a partir de la cual, el usuario estaría en posibilidad de presentar su información ante el CMN, de acuerdo a lo establecido en los <i>“lineamientos del funcionamiento del CMN”</i>.</p> <p>3.3. Envía al usuario solicitante la confirmación de reunión con el CMN y los requisitos necesarios para la misma mediante oficio.</p>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas- Mesa de control)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 7 de 14


	<p>3.4. Envía invitación mediante oficio a los miembros del CMN y a representantes de asociaciones académicas, de acuerdo a la selección previamente supervisada por parte del presidente del CMN.</p> <p>3.5. Recibe confirmación de asistencia de los invitados.</p> <p>3.6. Recibe del usuario la información técnica previa a la reunión.</p> <p>3.7. Envía a los invitados la información técnica del producto previa a la reunión por medio electrónico o físico según corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correo electrónico o registro de llamada al usuario. • Fecha tentativa de presentación ante el CMN. • Oficio de Confirmación con requisitos para la reunión con el CMN. • Oficio de invitación a miembros del CMN y representantes de asociaciones académicas. • Confirmación de los asistentes. • Información técnica del producto. • Correo electrónico u oficio de envío de información a los invitados. 	
4.0. Reunión en pleno del CMN y resolución	<p>4.1. Inicia la sesión e indica la logística de la reunión.</p> <p>4.2. Presenta el usuario la información del producto.</p> <p>4.3. Analizan los miembros del CMN la</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas - Presidente, Vicepresidente, Secretario y/o</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 8 de 14

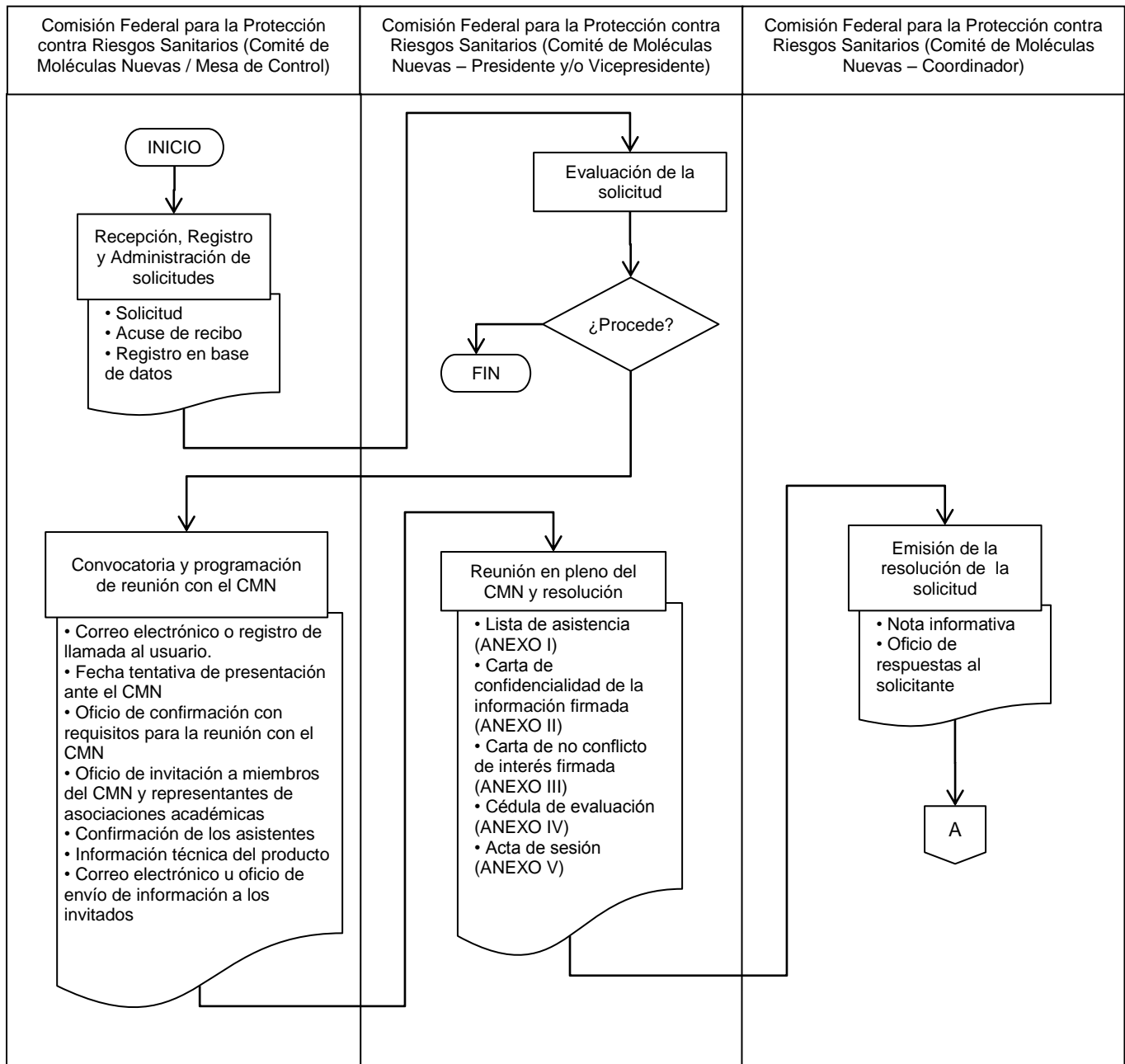
	<p>información presentada, deliberan y concluyen.</p> <p>4.4. Elabora acta de sesión con los acuerdos y conclusiones emitidas por el CMN.</p> <p>4.5. Reúne registros de la reunión, a través de su mesa de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lista de asistencia (ANEXO I). • Carta de confidencialidad de la información firmada (ANEXO II). • Carta de no conflicto de interés firmada (ANEXO III). • Cédula de evaluación (ANEXO IV). • Acta de sesión (V). 	Coordinador).
5.0. Emisión de la Resolución de la solicitud.	<p>5.1. Elabora nota informativa para la Gerencia de Medicamentos Alopáticos de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) derivada de los acuerdos y asuntos tratados en la reunión.</p> <p>5.2. Elabora oficio de respuesta para el usuario derivada de los acuerdos y asuntos tratados en la reunión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nota informativa. • Oficio de respuesta al usuario. 	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas - Coordinador).
6.0. Envío, entrega a usuario y registro de resoluciones .	<p>6.1. Envía nota informativa a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).</p> <p>6.2. Entrega a través del CIS el oficio de respuesta al usuario.</p>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas- Mesa de control).



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 9 de 14

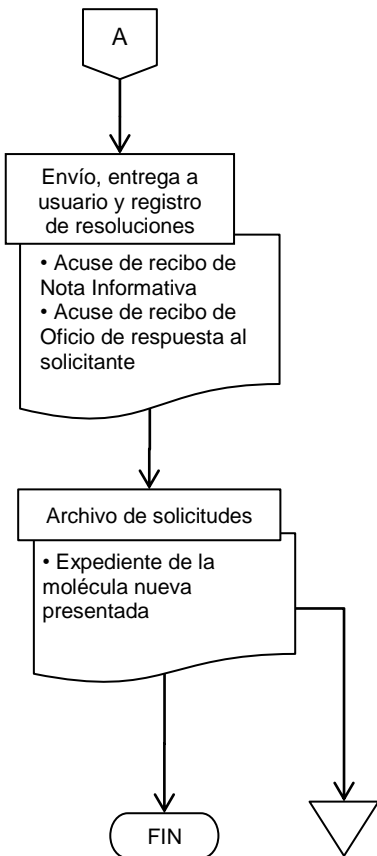
	<ul style="list-style-type: none"> • Acuse de recibo de nota informativa. • Acuse de recibo de oficio de respuesta al usuario. 	
7.0. Archivo de solicitudes.	<p>7.1. Integrar los documentos derivados de las solicitudes atendidas para la elaboración del expediente de cada molécula presentada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expediente de la Molécula Nueva presentada. 	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas- Mesa de control).
	TERMINA PROCEDIMIENTO	



<div><div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 10 de 14

5.0. Diagrama de flujo



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 11 de 14

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas / Mesa de Control)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas – Presidente y/o Vicepresidente)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comité de Moléculas Nuevas – Coordinador)
 <pre> graph TD A{{A}} --> B[Envío, entrega a usuario y registro de resoluciones] B --- C["• Acuse de recibo de Nota Informativa • Acuse de recibo de Oficio de respuesta al solicitante"] C --> D[Archivo de solicitudes] D --- E["• Expediente de la molécula nueva presentada"] E --> F([FIN]) E --> G[] style G fill:none,stroke:none </pre>		



 SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Hoja 12 de 14

6.0. Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 19-10-2011)	RIS
Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas	Reglamento del CMN
Lineamientos del Funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas	Lineamientos del CMN
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente)	No aplica

7.0. Registros



Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Lista de asistencia (ANEXO I).	Indeterminado	CMN	General
Carta de confidencialidad de la información firmada (ANEXO II).	Indeterminado	CMN	General
Carta de no conflicto de interés firmada (ANEXO III).	Indeterminado	CMN	General
Cédula de evaluación (para productos farmacológicos, para productos	Indeterminado	CMN	General

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS			Hoja 13 de 14

biotecnológicos, para productos en desarrollo (ANEXO IV).			
Acta de sesión (V)	CMN	General	CMN
Nota Informativa (VI)	Indeterminado	CMN	General
Oficio de respuesta al usuario (VII)	Indeterminado	CMN	General
Constancia de Participación a Expertos Externos (VIII)	Indeterminado	CMN	General
Oficio de Confirmación de reunión (IX)	Indeterminado	CMN	General
Oficio de Invitación a expertos (X)	Indeterminado	CMN	General
Base de datos	Indeterminado	CMN	General
Acuse de recibo de nota informativa.	Indeterminado	CMN	General
Expedientes de las moléculas nuevas presentadas.	Indeterminado	CMN	General

8.0. Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS.
- 8.2. **CIS:** Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
- 8.3. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8.4. **Comité:** El Comité de Moléculas Nuevas.
- 8.5. **Mesa de Control:** Área de apoyo administrativo del CMN.
- 8.6. **Representantes asociaciones académicas:** Personas distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS.
- 8.7. **Usuario:** Persona física o moral que solicita un solicitud o servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CAS-CAS-P-02
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	2. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA CON EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS			Hoja 14 de 14

9.0. Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Abril 2012	<ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con 2 versiones anteriores de este procedimiento con clave 57 y CAS-API-4, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. La versión Marzo 2011 se modifica por cambio de codificación y contenido. La versión Enero 2008, se modifica por actualización al contenido.

10.0. Anexos

10.1 Anexo I Formato de Lista de Asistencia” de clave CAS-CAS-P-02-F-01

10.2 Anexo II Formato de Carta de Confidencialidad”, de clave CAS-CAS-P-02-F-02

10.3 Anexo III Formato de Carta de No Conflicto de Intereses”, de clave CAS-CAS-P-02-F-03

10.4 Anexo IV Cédula de evaluación”, de clave CAS-CAS-P-02-F-04

10.5 Anexo V Acta de sesión”, de clave CAS-CAS-P-02-F-05

10.6 Anexo VI Nota Informativa”, de clave CAS-CAS-P-02-F-06

10.7 Anexo VII Oficio de respuesta al usuario”, de clave CAS-CAS-P-02-F-07

10.8 Anexo VIII Constancia de Participación a los Expertos Externos”, de clave CAS-CAS-P-02-F-08



10.9 Anexo IX Oficio de Confirmación de reunión”, de clave CAS-CAS-P-02-F-09

10.10 Anexo X Oficio de Invitación a expertos”, de clave CAS-CAS-P-02-F-10

Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, en el área de autorización de protocolos de investigación de la CAS son susceptible de variar inmediatamente de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos del presente procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

10.1 ANEXO I

“Formato de Lista de Asistencia” de clave CAS-CAS-P-02-F-01

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS -CAS -P-02-F-01
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	LISTA DE ASISTENCIA SESIÓN DEL DÍA /MES /AÑO		Hoja: 1 de 7

MIEMBROS DEL CMN; PERSONAL DE COFEPRIS Y MIEMRBOS PERMANENTES (IMPI

y Consejo de Salubridad)

NOMBRE	ÁREA O PROCEDENCIA	MEDIO DE CONTACTO (Correo electrónico, teléfono y (o) fax)	FIRMA



REPRESENTANTES DE ASOCIACIONES ACADEMICAS

(Expertos externos del IMSS, ISSSTE, Institutos de Salud, Academia, etc.)

NOMBRE	ÁREA O PROCEDENCIA	MEDIO DE CONTACTO (Correo electrónico, teléfono y (o) fax)	FIRMA	FORMATOS FIRMADOS
				Confidencialidad <input type="checkbox"/> No conflicto de Intereses <input type="checkbox"/> Cédula de evaluación <input type="checkbox"/>
				Confidencialidad <input type="checkbox"/> No conflicto de Intereses <input type="checkbox"/> Cédula de evaluación <input type="checkbox"/>

10.2 ANEXO II

“Formato de Carta de Confidencialidad”, de clave CAS-CAS-P-02-F-02

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-02
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CARTA DE CONFIDENCIALIDAD		Hoja: 1 de 1

Con fundamento en los artículos 16 y 27 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como Representante de las Asociaciones Académicas, cargo que se me confiere y acepto, por invitación del Comité de Moléculas Nuevas (CMN), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico o en pleno de la reunión) a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tal información es de carácter confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

- No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por el CMN como Representante de las Asociaciones Académicas;
- No revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea miembro del CMN y esté unido mediante las obligaciones similares de la confidencialidad y la no utilización como figura en este documento;

Sin embargo, no estaré obligado por cualquier carta o convenio de confidencialidad para la no utilización o divulgación de información cuando se demuestre lo siguiente:

- Fue conocida por mí antes de participar y aceptar el cargo de Representante ante las Asociaciones Académicas o más allá de los temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS;
- Fue de dominio público al momento de ser parte y aceptar el cargo de Representante de las Asociaciones Académicas o más allá de los temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS;
- Podría pasar a formar parte del dominio público mediante otras fuentes ajenas a mí.

Además, me comprometo a lo siguiente:

- No comunicar mis resultados o aquellas opiniones emitidas por los miembros del CMN, así como, recomendaciones sugeridas o decisiones a cualquier tercero, salvo si explícitamente son solicitadas por escrito;
- No aceptar agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial;
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados derivados de la reunión ante el CMN.

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.


Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

ATENTAMENTE
Recibí de conformidad

Nombre _____ **Firma** _____



Institución _____ **Fecha** _____

Medio de contacto _____

 Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
 Tel. 5080-5200 (Ext. 1400) · 01800-033-50-50
www.cofepris.gob.mx

10.3 ANEXO III

“Formato de Carta de No Conflicto de Intereses”, de clave CAS-CAS-P-02-F-03

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-03
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERESES		Hoja: 1 de 1

Con fundamento en el artículo 16 y 27 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como Representante de las Asociaciones Académicas, cargo que se me confiere y acepto, por invitación del Comité de Moléculas Nuevas, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tal información es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

- Cumpliré mis funciones exclusivamente como Representante de las Asociaciones Académicas
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar de otro tipo en, y (u) otra relación con un tercero, que:
 - Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante la reunión
 - Puede tener un interés personal familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada
- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré al Presidente o Vicepresidente del Comité, a efecto de que éste me excuse de conocer u opinar de cualquier actividad que me enfrente a un conflicto de interés;
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar;

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

¿Usted es o ha sido investigador principal o ha participado en investigaciones relacionadas a esta molécula nueva? ☐ SI ☐ NO


Si su respuesta fue afirmativa a la pregunta anterior, usted podrá participar en la reunión, sin embargo, durante la deliberación tendrá que retirarse de la sesión.

ATENTAMENTE
Recibí de conformidad

Nombre _____ Firma _____



Institución _____ Fecha _____

Medio de contacto _____

 Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 (Ext. 1400) · 01800-033-50-50
www.cofepris.gob.mx

10.4 ANEXO IV

“Cédula de evaluación”, de clave CAS-CAS-P-02-F-04 (para productos farmacoquímicos)

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 1.0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 1 de 5

CEDULA DE EVALUACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACOQUÍMICOS

Es usted bienvenido a participar como personal distinguido por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios, y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia del Comité de Moléculas Nuevas.

Para contar con evidencia de su participación es necesario que usted responda el siguiente cuestionario de acuerdo a sus conocimientos y experiencia, bajo los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

Fecha	
-------	--

Solicitante:	
Nombre comercial del producto o	
Propuesta de nombre comercial:	
Denominación genérica:	

La molécula nueva se clasifica de la siguiente manera: **Seleccione:**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Molécula nueva sin registro a nivel mundial. <input type="checkbox"/> • Molécula nueva registrada en otro (s) país (es) <input type="checkbox"/> • Nueva combinación <input type="checkbox"/> • Nueva indicación terapéutica <input type="checkbox"/> | <p>¿Se trata de un Producto en Desarrollo? <input type="checkbox"/></p> <p>Sí _____ No _____</p> |
|--|--|



I. INDICACION TERAPEUTICA PROPUESTA:

--

1. ¿La información presentada, preclínica y clínica, es suficiente, clara y concluyente acerca de los beneficios terapéuticos? **Seleccione:**

a) Adecuada	Sí _____	No _____
b) Se debe modificar y/o acotar la indicación terapéutica o beneficio terapéutico	Sí _____	No _____
Especifique _____		
c) Se debe incluir otra indicación	Sí _____	No _____
¿Cuáles? _____		
2. ¿Se deben incluir contraindicaciones adicionales a la información que se presentó en la Información para prescribir?



Sí _____	No _____
¿Cuáles? _____	

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 2 de 5

II. ESTUDIOS PRE-CLINICOS Y CLINICOS

3. ¿Los resultados de estudios pre-clínicos presentados, son completos, claros y definen la toxicología del fármaco? Sí _____ No _____
¿Por qué? _____
4. En caso de que sea necesario, ¿Qué otros estudios preclínicos o toxicológicos especiales se deben realizar para que la información sobre la farmacología del fármaco sea concluyente?

5. ¿Se presentaron estudios de farmacocinética? Sí _____ No _____
a) ¿Los estudios de farmacocinética fueron adecuados, claros y específicos? Sí _____ No _____
6. Se realizaron estudios clínicos en poblaciones: **Seleccione:**
☐ Mexicana ☐ Latinoamericana ☐ Estadounidense ☐ Europea
☐ Asiática ☐ Africana ☐ Otra especifique _____
7. ¿Considera necesario realizar algún estudio clínico en población mexicana? Sí _____ No _____
¿Cuáles? _____
¿Por qué? _____
- a) El estudio deberá concluirse antes de otorgar el registro. Sí _____ No _____
b) El estudio puede concluirse después de otorgar el registro. Sí _____ No _____
8. ¿La información de estudios clínicos presentada, es suficiente, clara y concluyente? Sí _____ No _____
- a) Los resultados de estudios clínicos presentados, son completos, claros y demuestran:
La eficacia del producto. Sí _____ No _____ La seguridad del producto. Sí _____ No _____
- b) ¿Considera que el tamaño de la muestra es estadísticamente significativo? Sí _____ No _____
- c) ¿Considera que el estudio o modelo estadístico aplicado es el correcto? Sí _____ No _____
- d) En caso de que sea necesario, ¿Qué otros estudios clínicos se deben realizar para que la información sobre la farmacología del fármaco sea concluyente?

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 3 de 5

9. ¿Esta molécula nueva presenta una ventaja o beneficio adicional a lo que se tiene actualmente?

Comentarios adicionales:

III. FARMACOVIGILANCIA

10. Para evaluar el Perfil de Seguridad, la información presentada de eventos y/o las reacciones adversas, son suficientes y concluyentes? Sí _____ No _____

11. ¿Qué ventajas tiene la Molécula Nueva presentada en relación a la seguridad sobre la(s) terapia(s) ya existentes?

12. El plan de manejo y minimización de riesgos es adecuado? Sí _____ No _____



13. En caso que considere la necesidad de hacer un estudio de farmacovigilancia, este deberá ser: **Seleccione**

a) Corto Plazo _____ b) Mediano plazo _____ c) Largo plazo _____

14. ¿Existe alguna Alerta de Seguridad nacional o internacional? Sí _____ No _____

15. ¿Considera que la Información para Prescribir (IPP) de la molécula nueva debe incluir algún otro aspecto de seguridad como; reacción adversa, contraindicación y/o leyenda especial?

16. Observaciones de Farmacovigilancia:

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 4 de 5

IV. DESARROLLO ANALITICO

17. Forma farmacéutica y consideración de uso (si aplica):

18. Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación:

19. Forma de dosificación y ruta de administración:

20. ¿Presenta la formulación del preparado farmacéutico (medicamento o biológico)? Sí _____ No _____
¿Por qué? _____



21. ¿Indican las pruebas de la caracterización del fármaco? Sí _____ No _____
a) En caso afirmativo ¿las pruebas de caracterización del fármaco son adecuadas, definen la molécula propuesta? Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

22. ¿Se describe las pruebas de control, las especificaciones y los métodos analíticos con la referencia bibliográfica respectiva aplicada al producto terminado y en caso de ser un biológico, se describe además para granel y granel final? Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

23. ¿Los métodos analíticos para el control aplicados al producto terminado y fármaco presentan validación y en caso de ser un biológico dichos métodos de validación son aplicados a granel final? Sí _____ No _____
¿Por qué? _____

24. ¿Se presentan las pruebas de estabilidad del producto terminado y del fármaco? Sí _____ No _____
¿Por qué? _____

25. ¿Se presentan características del envase primario y secundario? Sí _____ No _____
¿Por qué? _____

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 5 de 5

26. ¿Existe la disponibilidad de los materiales de referencia para llevar a cabo el análisis de control de calidad de los lotes en caso de requerirse la instrumentación del método analítico? Sí _____ No _____
 ¿Por qué? _____

27. ¿En caso de ser un **biológico (por ejemplo; vacuna)**, el proceso de fabricación del producto o nueva molécula cumple con los requerimientos establecidos en la Serie de Informes Técnicos correspondientes de la OMS?
 Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

28. ¿En caso de ser un **biológico (vacuna)**, el producto se encuentra registrado en el país de origen?
 Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

V. PATENTE (No aplica para productos en desarrollo)

29. ¿La patente de la molécula presentada esta registrada? Sí _____ No _____
 30. ¿En caso de ser una combinación alguno de los componentes de la molécula presentada tiene patentes registrada? Sí _____ No _____

DATOS DEL EXPERTO:



Nombre: _____ Firma: _____

Especialidad y/o profesión: _____

Institución: _____

Medio de Contacto: _____

“Cédula de evaluación”, de clave CAS-CAS-P-02-F-04 (para productos biotecnológicos)

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 1 de 6

CEDULA DE EVALUACIÓN PARA PRODUCTOS FARMACQUÍMICOS

Es usted bienvenido a participar como personal distinguido por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios, y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia del Comité de Moléculas Nuevas.

Para contar con evidencia de su participación es necesario que usted responda el siguiente cuestionario de acuerdo a sus conocimientos y experiencia, , bajo los principios éticos básicos de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia.

Fecha	
-------	--

Solicitante:	
Nombre comercial del producto o Propuesta de nombre comercial:	
Denominación genérica:	

La molécula nueva se clasifica de la siguiente manera: **Seleccione:**

- Molécula nueva sin registro a nivel mundial. ☐
- Molécula nueva registrada en otro (s) país (es) ☐
- Nueva combinación ☐
- Nueva indicación terapéutica ☐

I. INDICACION TERAPEUTICA PROPUESTA:



--

1. ¿La información presentada, preclínica y clínica, es suficiente, clara y concluyente acerca de los beneficios terapéuticos? **Seleccione:**

- | | | |
|---|----------|----------|
| a) Adecuada | Sí _____ | No _____ |
| b) Se debe modificar y/o acotar la indicación terapéutica o beneficio terapéutico | Sí _____ | No _____ |
| Especifique _____ | | |
| c) Se debe incluir otra indicación | Sí _____ | No _____ |
| ¿Cuáles? _____ | | |

2. ¿Se deben incluir contraindicaciones adicionales a la información que se presentó en la Información para prescribir? Sí _____ No _____

¿Cuáles? _____



	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 2 de 6

II. ESTUDIOS PRE-CLINICOS Y CLINICOS

3. ¿Los resultados de estudios pre-clínicos presentados, son completos, claros y definen la toxicología del fármaco? Sí _____ No _____
 ¿Por qué? _____
4. En caso de que sea necesario, ¿Qué otros estudios preclínicos o toxicológicos especiales se deben realizar para que la información sobre la farmacología del fármaco sea concluyente?

5. ¿Se presentaron estudios de farmacocinética? Sí _____ No _____
 a) ¿Los estudios de farmacocinética fueron adecuados, claros y específicos? Sí _____ No _____
6. Se realizaron estudios clínicos en poblaciones: **Seleccione:**
☐ Mexicana ☐ Latinoamericana ☐ Estadounidense ☐ Europea
☐ Asiática ☐ Africana ☐ Otra especifique _____
7. ¿Considera necesario realizar algún estudio clínico en población mexicana? Sí _____ No _____
 ¿Cuáles? _____
 ¿Por qué? _____
- a) El estudio deberá concluirse antes de otorgar el registro. Sí _____ No _____
 b) El estudio puede concluirse después de otorgar el registro Sí _____ No _____
8. ¿La información de estudios clínicos presentada, es suficiente, clara y concluyente? Sí _____ No _____
 a) Los resultados de estudios clínicos presentados, son completos, claros y demuestran:
 La **eficacia** del producto. Sí _____ No _____ La **seguridad** del producto. Sí _____ No _____
- b) ¿Considera que el tamaño de la muestra es estadísticamente significativo? Sí _____ No _____

- c) ¿Considera que el estudio o modelo estadístico aplicado es el correcto? Sí _____ No _____

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 3 de 6

d) En caso de que sea necesario, ¿Qué otros estudios clínicos se deben realizar para que la información sobre la farmacología del fármaco sea concluyente?

9. ¿Esta molécula nueva presenta una ventaja o beneficio adicional a lo que se tiene actualmente?

Comentarios adicionales:

III. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. En el caso de medicamentos biotecnológicos, ¿Se han reportado casos de inmunogenicidad?

Sí _____ No _____ ¿Cuáles? _____

2. ¿En caso de que se hayan reportado reacciones de inmunogenicidad la información presentada garantiza la eficacia del medicamento? Sí _____ No _____

¿Qué métodos utiliza? _____

3. ¿Existe una adecuada vigilancia y estudio de casos de inmunogenicidad? Sí _____ No _____



¿Cómo? _____

4. ¿La información presentada permite determinar que las reacciones de inmunogenicidad no comprometen la seguridad del medicamento? Sí _____ No _____

¿Cómo se lleva a cabo? _____

5. ¿Existe información respecto a la intercambiabilidad de este producto?

Sí _____ No _____ No debe existir intercambiabilidad _____

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 4 de 6

IV. FARMACOVIGILANCIA

10. Para evaluar el Perfil de Seguridad, la información presentada de eventos y/o las reacciones adversas, son suficientes y concluyentes? Sí ☐ No ☐

11. ¿Qué ventajas tiene la Molécula Nueva presentada en relación a la seguridad sobre la(s) terapia(s) ya existentes?

12. El plan de manejo y minimización de riesgos es adecuado? Sí ☐ No ☐

13. En caso que considere la necesidad de hacer un estudio de farmacovigilancia, este deberá ser: **Seleccione**

a) Corto Plazo ☐ b) Mediano plazo ☐ c) Largo plazo ☐

14. ¿Existe alguna Alerta de Seguridad nacional o internacional? Sí ☐ No ☐



15. ¿Considera que la Información para Prescribir (IPP) de la molécula nueva debe incluir algún otro aspecto de seguridad como; reacción adversa, contraindicación y/o leyenda especial?

16. Observaciones de Farmacovigilancia:

V. DESARROLLO ANALITICO

17. Forma farmacéutica y consideración de uso (si aplica):

18. Fabricantes involucrados en el proceso de fabricación:

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 5 de 6

19. Forma de dosificación y ruta de administración:

20. ¿Presenta la formulación del preparado farmacéutico (medicamento o biológico)? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

21. ¿Indican las pruebas de la caracterización del fármaco? Sí _____ No _____

a) En caso afirmativo ¿las pruebas de caracterización del fármaco son adecuadas, definen la molécula propuesta? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

22. ¿Se describe las pruebas de control, las especificaciones y los métodos analíticos con la referencia bibliográfica respectiva aplicada al producto terminado y en caso de ser un biológico, se describe además para granel y granel final? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

23. ¿Los métodos analíticos para el control aplicados al producto terminado y fármaco presentan validación y en caso de ser un biológico dichos métodos de validación son aplicados a granel final? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

24. ¿Se presentan las pruebas de estabilidad del producto terminado y del fármaco? Sí _____ No _____



¿Por qué? _____

25. ¿Se presentan características del envase primario y secundario? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

26. ¿Existe la disponibilidad de los materiales de referencia para llevar a cabo el análisis de control de calidad de los lotes en caso de requerirse la instrumentación del método analítico? Sí _____ No _____

¿Por qué? _____

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Código: CAS-CAS-P-02-F-04
	COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS		Rev. 0
	CÉDULA DE EVALUACIÓN		Hoja: 6 de 6

27. ¿En caso de ser un biológico (por ejemplo; vacuna), el proceso de fabricación del producto o nueva molécula cumple con los requerimientos establecidos en la Serie de Informes Técnicos correspondientes de la OMS?

Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

28. ¿En caso de ser un biológico (vacuna), el producto se encuentra registrado en el país de origen?

Sí _____ No _____ ¿Por qué? _____

VI. PATENTE

29. ¿La patente de la molécula presentada esta registrada? Si _____ No _____

30. ¿En caso de ser una combinación alguno de los componentes de la molécula presentada tiene patentes registradas? Si _____ No _____

DATOS DEL EXPERTO:



Nombre: _____ Firma: _____

Especialidad y/o profesión: _____

Institución: _____

Medio de Contacto: _____

10.5 ANEXO V
“Acta de sesión”, de clave CAS-CAS-P-02-F-05

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			Código: CAS-CAS-P-02-F-05
	COMITÉ DE MOLECULAS NUEVAS			Rev. 0
ACTA DE SESIÓN: CASCMN00x2012				Hoja: 1 de 3



Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178, del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moleculas Nuevas.

En respuesta a la solicitud de reunión técnica con el Comité de Moleculas Nuevas" que refiere el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), se llevo a cabo la reunión correspondiente al producto:

Nombre del producto:
Número de solicitud:
Razón Social del Solicitante:

El Comité de Moleculas Nuevas (CMN) sesionó:
Fecha de reunión: 09:00 – 11:00
Lugar: COFEPRIIS, Monterrey 33-PH Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, CP 6700, México, DF.

ASUNTOS RELEVANTES TRATADOS:

	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			Código:
	COMITÉ DE MOLECULAS NUEVAS			CAS-CAS-P-Q2-F-05
	ACTA DE SESIÓN: CAS/CMN/00X/2012			Rev. 0
				Hoja: 2 de 3

DELIBERACIÓN Y CONCLUSIÓN DE LA REUNIÓN

No.	ASPECTO (Seguridad, Eficacia, Calidad)	RESOLUCIÓN (Aceptable; Condicionada; No aceptable)	OBSERVACIÓN Y (O) SUGERENCIA
1	Respecto a la indicación Terapéutica		
2	Respecto a la evidencia pre-clínica y clínica		
3	Respecto al IPP		
4	Respecto a la Farmacovigilancia		
5	Respecto a la metodología analítica		
6	Respecto al Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (Patente)		

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		 Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-CAS-P-02-F-05
	COMITÉ DE MOLECULAS NUEVAS			Rev. 0
	ACTA DE SESIÓN: CAS/CMN/00X/2012			Hoja: 3 de 3

EMITEN OPINIÓN:

TIPO	NOMBRE	ÁREA O PROCEDENCIA	FIRMA
INTEGRANTE DEL CMN (Presidente, Vicepresidente y Secretario)			
MIEMBROS PERMANENTES (Personal de COFEPRIS, Consejo de Salud, IMPI)			
REPRESENTANTES DE ASOCIACIONES ACADÉMICA (Expertos Externos del IMSS, ISSSTE, Institutos, Hospitales, Academia, etc.)			
Elabora Acta:			

10.6 ANEXO VI
“Nota Informativa”, de clave CAS-CAS-P-02-F-06



**Somos COFEPRIS,
somos ARN**



**GOBIERNO
FEDERAL**
SALUD

MEMORÁNDUM

PARA:	, Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. , Gerencia de Medicamentos Alopáticos.		
DE:	, Comisionado de Autorización Sanitaria.		PRIORIDAD: 1.
LUGAR: México, D. F.	FECHA: xx de xxxxx de 2012.	HORA: 12:00.	
ASUNTO: Nota informativa del Comité de Moléculas Nuevas, sesión del xxx de xxxxx de 2012.		MEMORÁNDUM NO.CAS/1/OR/xxx/2012.	

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis. y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Hago referencia a la solicitud de reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas, con número de ingreso xxxxxxxxxxxx, por parte de la empresa xxxxxxxx, donde solicita la presentación de la molécula **Denominación Distintiva ®, denominación comercial (forma farmacéutica)**. Se trata de un **Producto Farmacoquímico / Producto Biotecnológico / Producto en Desarrollo**, actualmente autorizado y comercializado por xxxxx países xxxx para el tratamiento de xxx **indicación aprobada xxx**.

La reunión solicitada se llevó a cabo el día **xx de xxxx del 2012**, donde se discutió acerca de los beneficios clínicos, sustentados científicamente, para la indicación terapéutica solicitada; **x indicación propuesta x**. Al respecto, el Comité deliberó y concluyó que:

Acerca de la **Indicación Terapéutica**, deberá ser acotada a xxxxxxxx

El Comité consideró que la **Evidencia Pre-clínica y Clínica** presentada xxxxx, se sugiere xxxxxxxxxxxxxxxx.

La información contenida en la **IPP** deberá xxxxxxxxxxxx.

En relación a la seguridad del producto, y a la información de **Farmacovigilancia**, deberá presentar el Plan de Manejo de Riesgos.



Somos COFEPRIS,
somos ARN



Acerca de la información sobre el **Desarrollo Analítico** del producto, deberá presentarse toda la información concerniente a los métodos analíticos, pruebas de estabilidad y control de calidad del medicamento. Así como la validación de la metodología.

Por último, deberá presentar los documentos que acrediten la titularidad de la **Patente**.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

C.c.p.: I.B.I. Raúl Yanko Montaño Chávez.- Dirección Ejecutiva de Control Analítico
Q.F.B. María Del Carmen Becerril Martínez.- Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
DETN

10.7 Anexo VII

“Oficio de respuesta al usuario”, de clave CAS-CAS-P-02-F-07



COFEPRIS
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Somos COFEPRIS,
somos ARN



GOBIERNO
FEDERAL
SALUD

OFICIO No. CAS/1/OR/xxx/2012.

xx de xxxxxx de 2012.

XXXXXXXXXX

Representante Legal

XXXXXXXXXX, S.A. de C.V.

Calle No., Col., C.P. 53120.

Del. Mco., D.F.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Hago referencia a la solicitud de reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas, con número de ingreso xxxxxxxxxxxx, por parte de la empresa xxxxxxxx, donde solicita la presentación de la molécula **Denominación Distintiva ®, denominación comercial (forma farmacéutica)**. Se trata de un **Producto Farmacoquímico / Producto Biotecnológico / Producto en Desarrollo**, actualmente autorizado y comercializado por xxxxx países xxxx para el tratamiento de **xxx indicación aprobada xxx**.

La reunión solicitada se llevó a cabo el día **xx de xxxx del 2012**, donde se discutió acerca de los beneficios clínicos, sustentados científicamente, para la indicación terapéutica solicitada; **x indicación propuesta x**.

Al respecto, el Comité deliberó y concluyó que:

Acerca de la **Indicación Terapéutica**, deberá ser acotada a xxxxxxxx

El Comité consideró que la **Evidencia Pre-clínica y Clínica** presentada xxxxx, se sugiere xxxxxxxxxxxxxxxx.

La información contenida en la **IPP** deberá xxxxxxxxxxxx.

En relación a la seguridad del producto, el Comité determinó que xxxxxxxx. Deberá presentar el plan de **Farmacovigilancia** y Plan de Manejo de Riesgos.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comité de Moléculas Nuevas
Monterrey 33, 6° piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700
Tel: 01 (55) 50-60-54-40, 41, 47 y 74
www.cofepris.gob.mx

CAS-CAS-P-02-F-07
Página 1 de 2



Somos COFEPRIS,
somos ARN



GOBIERNO
FEDERAL
SALUD

Acerca de la información sobre el **Desarrollo Analítico** del producto, deberá presentarse toda la información concerniente a los métodos analíticos, pruebas de estabilidad y control de calidad del medicamento. Así como la validación de la metodología.

Por último, deberá presentar los documentos que acrediten la titularidad de la **Patente**.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

DETN

10.8 Anexo VIII

“Constancia de Participación a los Expertos Externos”, de clave CAS-CAS-P-02-F-08



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
otorga el presente reconocimiento a

QFB.

Por su valiosa participación como:

“Miembro permanente”

En las sesiones del Comité de Moléculas Nuevas durante el 2012

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CMN Comisionado de
Autorización Sanitaria de la COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comité de Moléculas Nuevas
Montemayor 33, 6° piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700
Tel: 01 (55) 50-80-54-40, 41, 47 y 74
www.cofepris.gob.mx

CAS-CAS-P-02-F-08



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
otorga el presente reconocimiento a

Dr.

Por su valiosa participación como:

“Experto invitado”

En las sesiones del Comité de Moléculas Nuevas durante el 2012

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CMN Comisionado de
Autorización Sanitaria de la COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comité de Moléculas Nuevas
Montemayor 33, 6° piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700
Tel: 01 (55) 50-80-54-40, 41, 47 y 74
www.cofepris.gob.mx

CAS-CAS-P-02-F-08

10.9 Anexo IX

“Oficio de Confirmación de reunión”, de clave CAS-CAS-P-02-F-09



Somos COFEPRIS,
somos ARN



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD

OFICIO No. CAS/1/OR/xxx/2012.

México, D.F. a xx xxxx 2012.

XXXXXXXXXX
Responsable Sanitario
XXXXXXXXXXXXXXXX.
Av. xxxxxxxxxxx, Col. xxxxxxxxxxx,
Del. xxxxxxxxxxx, C.P. xxxxx, México, D.F.

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Me refiero a su solicitud xxxxxxxxELxxxxx donde solicita la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas para la presentación de la molécula **DENOMINACIÓN COMERCIAL, denominación genérica (forma farmacéutica)**, indicado para el tratamiento de **indicación propuesta**.

Al respecto le informo que se ha programado la citada reunión para presentar la molécula en comento, ante dicho Comité, el **día xx de xxxxxx de 2012**, en las instalaciones de esta Comisión Federal situadas en Monterrey # 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.

Por lo anterior se solicita envíe un resumen de la información técnica del producto, así como la información documental que sustente científicamente la seguridad y eficacia del producto. La misma deberá ser enviada por correo electrónico, al menos 10 días hábiles antes de la presentación y deberá contener:

- Estudios preclínicos y de toxicidad del fármaco, así como estudios de farmacocinética.
- Estudios clínicos (fase I, II, III) que se han realizado o se encuentran en curso, así como los resultados o avances de los mismos.
- Resumen y análisis de los efectos adversos que se han presentado durante los estudios clínicos. Así como la información de farmacovigilancia del producto y el Plan de Manejo y Evaluación de Riesgos.
- Resumen de información técnica del desarrollo de la molécula; especificaciones de la metodología analítica y de las pruebas del proceso de fabricación y control de calidad del producto (no incluir información confidencial).
- Información Para Prescribir (IPP)



GOBIERNO
FEDERAL

Toda la información antes citada, así como una copia de la presentación, se integrará en una carpeta engargolada o un folder con broche que será entregado a cada uno de los expertos asistentes (**veintiséis carpetas**), el día de la reunión.

La información previa generada, así como la derivada de la reunión, se integrará en un expediente confidencial y será de uso exclusivo de la COFEPRIS, quien, si posterior a la reunión concluyera pertinente, podrá solicitar información complementaria mediante un oficio de prevención, una vez revisado el Dossier de la Solicitud de Registro.

Tres carpetas deberán ser entregarse de la manera siguiente **al menos 10 días hábiles antes de la presentación**. La primera al Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano, en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, localizada en Calzada de Tlalpan 4492, Col. Toriello Guerra. La segunda al M.C. Marco Antonio Arias Vidaca, en la Dirección de Medicamentos de la Comisión de Autorización Sanitaria, ubicada en el séptimo piso de la torre de Monterrey 33, Col. Roma; estas dos carpetas deben llevar la información completa de la molécula. La tercera carpeta deberá contener la misma información que las de los expertos y entregada a la Química María del Carmen Becerril en la Centro Nacional de Farmacovigilancia, situado en Oklahoma xxxxx, Col. xxxxxx.

La presentación al Comité de Moléculas Nuevas, tendrá una duración de **40 minutos**, para dar oportunidad a **40 minutos** de preguntas y respuestas. No se podrán presentar otros productos que no sean motivo de la reunión. El número de asistentes por parte de la empresa será de 5 personas máximo.

La empresa deberá contar con el equipo y material que requiera para la presentación; proyectores, computadoras personales, control para diapositivas, indicadores o señaladores y 5 micrófonos; 4 para los expertos y uno para los ponentes. Si se requiere de traducción simultánea, esta estará a cargo de la empresa y deberá contar con al menos 25 audífonos para todos los asistentes expertos y funcionarios de esta Comisión Federal. Se les pide estar a primera hora en la sede para la colocación del mismo.

Mucho agradeceríamos la confirmación de recepción de la presente, a través de esta vía, o al teléfono: 55) 55 14 69 19 o bien al correo electrónico slopez@cofepris.gob.mx y/o echavez@cofepris.gob.mx.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

XXX/FAAT

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comité de Moléculas Nuevas
Monterrey 33, 6° piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F., C.P. 06700
Tel: 01 (55) 50-80-54-40, 41, 47 y 74
www.cofepris.gob.mx

CAS-CAS-P-02-F-09
Página 2 de 2

10.10 Anexo X
“Oficio de Invitación a expertos”, de clave CAS-CAS-P-02-F-10



**Somos COFEPRIS,
somos ARN**



OFICIO No. CAS/1/OR/xxx/2012.

México, D.F. a xx xxxx 2012.

DR. XXXXXX XXXX

Cargo e Institución

Av. xxxxxxxxxxxx, Col. xxxxxxxxxxxx,

Del. xxxxxxxxxxxx, C.P. xxxxx, México, D.F.

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Hago referencia a las solicitudes de la Industria Farmacéutica mediante las cuales solicitan realizar una reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de esta Comisión Federal, para presentar aquellas moléculas que desean comercializar en México. Con el objetivo de emitir una opinión fundamentada científicamente en la experiencia clínica y la información científica de la molécula, el Comité convoca a expertos destacados por sus conocimientos científicos, técnicos y académicos en el tema.

Al respecto, la Comisión de Autorización Sanitaria, le extiende la presente invitación para contar con su amable presencia o la de un experto designado por Usted para formar parte del panel de expertos en el tema, en la próxima reunión a celebrarse el día:

Fecha y hora: XX de xxxx de 2012 de 8:30 a 11:00 am,

Sede: PH de las instalaciones ubicadas en Monterrey # 33, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.

Misma que se ha programado para presentar el (los) siguiente (s):

Producto Farmacológico ó Producto Biotecnológico ó Producto en desarrollo.



PRODUCTO	LABORATORIO	INDICACION TERAPEUTICA
DENOMINACIÓN DISTINTIVA, <i>Denominación genérica</i>	XXXXXXXXXXXXXX, SA de CV	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
DENOMINACIÓN DISTINTIVA, <i>Denominación genérica</i>	XXXXXXXXXXXXXX, SA de CV	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Por lo anterior expuesto y seguros de contar con su asistencia o la de los expertos designados por usted, nos permitimos solicitar su valiosa colaboración **para reunir comentarios antes y/o durante la reunión, y emitir una opinión** sobre el registro de estas moléculas, independientemente de los aspectos comerciales de la misma, en fundamento de su experiencia en el ejercicio de la práctica médica y la información científica del tema. Para tal efecto, se enviarán vía electrónica archivos con la información sobre los temas en mención.

Mucho agradeceré nos haga saber el(los) nombre(s) de el(los) asistente(s), así como su teléfono y correo electrónico, para hacerles llegar la información del producto a tratar.

De igual manera, agradeceré la confirmación de recepción de la presente, a través de esta vía, o a los teléfonos (55) 55146919, 50805200 Ext. 1011 o bien al correo electrónico slopez@cofepris.gob.mx y/o echavez@cofepris.gob.mx

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA**

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

DETN