

Se reducen los tiempos para el registro sanitario en México de ciertos medicamentos e insumos para la salud

Ayer se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero”, por el que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene que resolver las solicitudes de registro sanitario de ciertos medicamentos e insumos para la salud de origen extranjero en un plazo máximo de 5 días hábiles. En caso contrario, la solicitud de registro se entenderá aprobada.

Sólo serán elegibles los medicamentos previamente autorizados por cualquiera de las siguientes autoridades sanitarias extranjeras: la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, el Ministerio de Salud de Canadá, la Administración de Productos Terapéuticos de Australia, las Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS. También son elegibles los medicamentos precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Los únicos insumos para la salud elegibles son los que cumplan con diversos requisitos implementados y administrados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, el Ministerio de Salud de Canadá y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón.

El acuerdo completo se encuentra visible en este [enlace](#).

Para obtener información adicional, contactar a nuestros expertos:

Luis Miguel Jiménez, Socio:

+52 (55) 5258 1058 | lmjimenez@vwys.com.mx

María de Lourdes Salazar y Vera, Asociada:

+52 (55) 5258 1058 | mlsalazar@vwys.com.mx

A T E N T A M E N T E

VON WOBESER Y SIERRA, S.C.

Ciudad de México, a 19 de noviembre del 2020.