

**Referencia:** Modificación de Emergencia a la NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

El 3 de mayo de 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Modificación de Emergencia a la Norma antes citada, a efecto de garantizar el abastecimiento con prontitud de los medicamentos e insumos para salud de procedencia extranjera en auxilio a la atención de las necesidades de mitigación y control de la epidemia causada por la enfermedad denominada virus SARS-CoV2 (COVID-19).

Mediante dicha Modificación, se realizaron los siguientes cambios y adiciones a la NOM-177-SSA1-2013 publicada en el DOF el 20 de septiembre de 2013:

- Se establece que la Norma será aplicable en México y es de observancia obligatoria para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad. Estas pruebas podrán realizarse en México (antes de la modificación únicamente estaba permitido realizarlas en el país) cuando así lo determine la Secretaría de Salud ("SS") con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados (persona autorizada por la Secretaría de Salud para realizar con probidad, imparcialidad y de manera calificada actividades en apoyo al control sanitario, así como la evaluación técnica de actividades, establecimientos, procedimientos y servicios en el territorio nacional o extranjero).

Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.

- Serán reconocidas las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre que:
  - a) Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen;

- b) Los criterios técnicos para las pruebas hayan usado como referencia las Guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

Algunas de las Guías contempladas son: FDA Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001; European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on the investigation of bioequivalence. 20 Jan 2010; WHO. Annex 6 Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series 1003. Fifty-first report. 2017.

- Se señala que en caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera, el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.

Por último, se establece como vigencia de la Modificación de Emergencia a la NOM-177-SSA1-2013 el periodo de 6 meses (desde su publicación en el DOF), el cual podrá ser prorrogado por una única ocasión.

Ciudad de México, a 4 de mayo de 2021.