REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ÚLTIMA REFORMA PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN: 31 DE MAYO DE 2021.

Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación, el miércoles 4 de febrero de 1998.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones generales

Capítulo único

ARTÍCULO 1o. El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

ARTÍCULO 2o. Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

I. Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado;

II. Biodisponibilidad, a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
II Bis. Certificado Analítico, al documento que avala los resultados obtenidos en un estudio para determinar la composición o naturaleza de una muestra, emitido por el fabricante del producto, de conformidad con las disposiciones de la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;

III. Condición Sanitaria, a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
III Bis. Denominación Común Internacional, al nombre que identifica una sustancia farmacéutica o principio activo farmacéutico mediante un nombre único que es reconocido a nivel mundial y es de dominio público;

IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes;

V. Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria;

VI. Envase Primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo;

VII. Envase Secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.

(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
VII Bis 1. Estudios clínicos, a las pruebas realizadas en seres humanos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
VII Bis 2. Estudios de biocomparabilidad, a las pruebas, ensayos y análisis que sean indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
VII Bis 3. Estudios preclínicos, a los estudios in vitro o en animales para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto y cuyos resultados se puedan extrapolar a los humanos;

VIII. Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo;

IX. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos;

X. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, al documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
X Bis. Información técnica, a los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y

eficacia requeridos por la Secretaría para la obtención del registro sanitario;

XI. Insumos, a los Insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 bis de la Ley;

XII. Ley, a la Ley General de Salud;

XIII. Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
XIII Bis 1. Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
XIII Bis 2. Medicamento biotecnológico innovador, al medicamento biotecnológico que obtenga el registro sanitario en México, así reconocido por la Secretaría;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
XIII Bis 3. Medicamento biotecnológico de referencia, al medicamento biotecnológico innovador que se utilice de referencia para el registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables y que sea reconocido como tal por la Secretaría. Cuando el medicamento biotecnológico innovador no se encuentre registrado en México, se podrá reconocer como tal a un medicamento biotecnológico biocomparable previamente registrado ante la Secretaría;

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;

(ADICIONADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas;

XV. 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;

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).

b. Aquel fármaco o medicamento que aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.

c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.

d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

XVI. Normas, a las normas oficiales mexicanas;

XVII. Secretaría, a la Secretaría de Salud, y

XVIII. Tercero Autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos

por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 3o. Los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento, se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

ARTÍCULO 4o. La Secretaría, en el marco del Sistema Nacional de Salud, llevará a cabo programas y campañas de control y fomento sanitario, en cuya realización invitará a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios a participar.

ARTÍCULO 5o. La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;

II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y

III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que le dé a la denuncia.

ARTÍCULO 6o. La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

TÍTULO SEGUNDO

Insumos

Capítulo I

Disposiciones comunes

Sección Primera

Características y condiciones sanitarias

ARTÍCULO 7o. Se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquéllos que tengan los siguientes fines:

I. Médicos: Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación;

II. Científicos: Los destinados a la investigación;

III. Industriales: Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas, y

IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

ARTÍCULO 8o. La Secretaría fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado como medicamento u otro Insumo en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en las Normas correspondientes.

Asimismo, las especificaciones de calidad de los aditivos, fármacos y medicamentos y los procedimientos para evaluarlos, serán los indicados en la edición vigente, al momento de la evaluación, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

ARTÍCULO 9o. Las Normas que emita la Secretaría, de acuerdo con la naturaleza del Insumo, establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo para la salud, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.

ARTÍCULO 10. Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

ARTÍCULO 11. Los lotes de los Insumos se deberán identificar de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes y en relación con la fecha de elaboración de dichos productos.

ARTÍCULO 12. En la producción de nuevos lotes de medicamentos no deberá utilizarse ningún tipo de remanente de otros lotes.

ARTÍCULO 13. El agua que se utilice en la elaboración, fabricación, mezclado o acondicionamiento de los Insumos, deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca en este Reglamento, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente que tenga que ser purificada, destilada o de otras características.

ARTÍCULO 14. Los materiales, equipo, utensilios, materias primas y envases que se empleen en la fabricación de los Insumos a que se refiere este Reglamento, deberán ser inocuos y resistentes a la corrosión y no contener substancias tóxicas, con las excepciones que se señalen en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 15. Los Establecimientos que se destinen a la fabricación de Insumos, llevarán el control analítico de éstos. Dicho control deberá incluir:

I. Las especificaciones y técnicas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en el proceso, incluida la toma de muestras del lote y producto terminado;

II. Los métodos para comprobar la identidad, pureza, esterilidad y apirogenicidad, cuando se requiera;

III. La validación de las técnicas empleadas;

IV. El almacenamiento de muestras de retención en cantidad suficiente para dos análisis completos de cada lote procesado, un año después de la fecha de caducidad de los mismos, y

V. Las demás características y requisitos que señale la Norma correspondiente.

Se deberá conservar constancia documental un año después de la fecha de caducidad del producto, de acuerdo con la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 16. Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español.

ARTÍCULO 17. En el transporte de los Insumos se observará lo siguiente:

I. Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;

II. Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;

III. Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;

IV. Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto;

V. El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidos y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes, y

VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.

Sección Segunda

Envasado y etiquetado

ARTÍCULO 18. Las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase y de las substancias que se utilicen para recubrir interiormente los envases de los medicamentos serán determinadas por la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 19. Los envases que hayan contenido medicamentos no podrán utilizarse nuevamente.

ARTÍCULO 20. El sistema de envasado y los envases de los Insumos deberán evitar fugas que puedan causar daño a la salud o contaminar química o microbiológicamente al Insumo.

ARTÍCULO 21. Los envases de los medicamentos deberán contar con sistemas de cierre, que hagan evidente al usuario que no han sido abiertos previamente a su adquisición y que prevengan la manipulación accidental por parte de los niños, según se establezca en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 22. En los envases para Insumos en aerosol sólo se utilizarán como propelentes las substancias o productos autorizados por la Secretaría.

ARTÍCULO 23. La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;

II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro, y

III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio.

ARTÍCULO 24. Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

I. La Denominación Genérica;

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;

III. La declaración de ingredientes activos;

IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;

V. Las instrucciones para su conservación;

VI. La fecha de caducidad;

VII. El número de lote;

VIII. La dosis y vía de administración;

IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;

X. Las leyendas de advertencia;

XI. (DEROGADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, de acuerdo con la Norma correspondiente.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.

(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 24-bis. Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:

I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;

II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y

III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva.

ARTÍCULO 25. Cuando las etiquetas contengan las Denominaciones Genérica y Distintiva de los medicamentos, éstas deberán imprimirse en una proporción tal que el tamaño de una sea cuando menos una tercera parte de la otra, medida en puntos de la misma tipografía o, en su defecto, en letra helvética.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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:

I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;
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;
III. Incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y
IV. Contener la clave del Compendio Nacional 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.

ARTÍCULO 27. El etiquetado de los productos cuyo proceso se realice en el territorio nacional y que se destinen exclusivamente para fines de exportación, no estará sujeto a las disposiciones de este Reglamento.

Sección Tercera

Prescripción

ARTÍCULO 28. La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

I. Médicos;

II. Homeópatas;

III. Cirujanos dentistas;

IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;

V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y

VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
I Bis. Tratándose de medicamentos biotecnológicos, se deberá anotar la Denominación Común Internacional, y de manera opcional, la denominación distintiva;

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE PÁRRAFO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica.

ARTÍCULO 32. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.

Sección Cuarta

Venta o suministro

ARTÍCULO 33. Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica, sólo podrán venderse con esta condición.

ARTÍCULO 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

ARTÍCULO 35. No podrán expenderse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.

Sección Quinta

Investigación y suspensión de actividades

ARTÍCULO 36. La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra.

La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de Insumos.

ARTÍCULO 37. Cuando la Secretaría cuente con evidencia de que un Insumo carece de seguridad, eficacia, pureza o estabilidad, aplicará las medidas de seguridad previstas en la Ley y, en su caso, revocará su registro, lo que notificará al titular del registro para que exponga lo que a su derecho convenga. Cuando este último satisfaga los requisitos de seguridad y de eficacia que determine la Secretaría, podrá solicitar la suspensión de las medidas de seguridad, siempre y cuando no se haya revocado el registro.

ARTÍCULO 38. Las reacciones adversas de los medicamentos u otros Insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los Insumos.

ARTÍCULO 39. La investigación en materia de medicamentos, incluidos aquellos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, se sujetará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Sección Sexta

Destrucción de Insumos

ARTÍCULO 40. La destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.

ARTÍCULO 41. Los Insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosforínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deberán ser inactivados, excepto si son incinerados, de tal manera que no originen riesgo a la salud. Los residuos peligrosos deberán tratarse conforme a la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 42. La destrucción o inactivación de los Insumos se realizará conforme a la Norma correspondiente y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.

Capítulo II

Productos biológicos y hemoderivados

(REFORMADO, D.O.F. 13 DE ENERO DE 2011)
ARTÍCULO 43. Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con

excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.

Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

Capítulo III

Estupefacientes y psicotrópicos

ARTÍCULO 44. La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes y psicotrópicos, con excepción de los que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría.

ARTÍCULO 45. La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.

ARTÍCULO 46. Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 47. La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

I. El nombre de la materia prima;

II. El número de lote;

III. La procedencia;

IV. La cantidad a utilizar y balance;

V. El uso y destino que se dará a la misma, y

VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

ARTÍCULO 48. La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan estupefacientes o psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 49. Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

ARTÍCULO 50. Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se

mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

I. Médicos;

II. Homeópatas;

III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y

IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

ARTÍCULO 51. Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;

II. Copia de identificación oficial, y

III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ARTÍCULO 52. Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;

II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;

III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;

IV. La fecha de prescripción, y

V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

ARTÍCULO 53. La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 54. La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 55. Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 56. Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional podrán transportar medicamentos que contengan estupefacientes o substancias psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría.

El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves.

ARTÍCULO 57. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 58. Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del

presente Reglamento, sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos.

ARTÍCULO 59. La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal.

ARTÍCULO 60. Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.

Capítulo IV

Medicamentos Vitamínicos

ARTÍCULO 61. Se considera Medicamento Vitamínico al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

Las Normas correspondientes determinarán la ingesta diaria recomendada, las dosis máximas de vitaminas y de minerales y otras especificaciones.

ARTÍCULO 62. Los Medicamentos Vitamínicos deberán contar con registro sanitario y para su venta no se requerirá de receta médica cuando ninguno de sus componentes rebase las siguientes dosis diarias:

Vitaminas	Dosis
Vitamina A/Retinol	2400 µg
Ac. Fólico	2000 µg

Beta Caroteno	150	mg
Biotina	1000	µg
Vit B1/Tiamina	150	mg
Vit B2/Riboflavina	170	mg
Vit B3/Niacina	500	mg
Vit B5/Ac. Pantoténico	550	mg
Vit B6/Piridoxina	250	mg
Vit B12/ Cianocabalamina	1000	µg
Vit C/Ac. Ascórbico	2000	mg
Vit D	50	µg
Vit E/d- a-Tocoferol	1000	mg
Vit K	65	µg

Minerales	Dosis	
Calcio	2000	mg
Cobre	10	mg
Cromo	500	µg
Flúor	5.0	mg
Fósforo	2000	mg
Hierro	75	mg
Magnesio	1000	mg
Manganeso	10	mg

Molibdeno	350	µg
Selenio	200	µg
Yodo	500	µg
Zinc	50	mg

Los medicamentos vitamínicos o minerales con dosis superiores a las señaladas en este artículo, así como aquéllos que se administren por vía parenteral, independientemente de su concentración, requerirán para su venta de receta médica que podrá surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

Capítulo V

Medicamentos homeopáticos

ARTÍCULO 63. Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 64. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de substancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 65. Los medicamentos homeopáticos podrán expenderse en Establecimientos que no sean farmacias.

Capítulo VI

Medicamentos herbolarios

ARTÍCULO 66. Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

ARTÍCULO 67. No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables.

ARTÍCULO 68. En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse substancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras substancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

ARTÍCULO 69. Cuando por el tamaño del Envase Primario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

I. La Denominación Distintiva;

II. La forma farmacéutica;

III. La dosis y vía de administración;

IV. Las contraindicaciones, cuando existan;

V. La leyenda de conservación, en su caso;

VI. El número de Lote;

VII. La fecha de caducidad, y

VIII. La clave alfanumérica del registro.

ARTÍCULO 70. Cuando por el tamaño del Envase Secundario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

I. La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo, según sea el caso;

II. La Denominación Distintiva;

III. La forma farmacéutica;

IV. La indicación terapéutica;

V. La dosis, vía de administración y modo de empleo;

VI. Las reacciones adversas;

VII. Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;

VIII. El uso en embarazo y lactancia;

IX. El uso pediátrico;

X. La fecha de caducidad, en su caso, y

XI. La clave alfanumérica del registro.

ARTÍCULO 71. La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

(REFORMADA SU DENOMINACIÓN, D.O.F.2 DE ENERO DE 2007)
Capítulo VII

Medicamentos Genéricos

ARTÍCULO 72. Para efectos de lo dispuesto en el artículo 376 bis, fracción I de la Ley, los medicamentos destinados al mercado de genéricos serán únicamente las especialidades farmacéuticas que, en términos del presente Reglamento, sean intercambiables.

(REFORMADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.

ARTÍCULO 74. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 75. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 76. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 77. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 78. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 79. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

ARTÍCULO 80. (DEROGADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE CAPÍTULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(REFORMADA SU DENOMINACIÓN, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
Capítulo VIII

Medicamentos Biotecnológicos

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(REFORMADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 81. Para efectos del presente Reglamento, se considera biofármaco a toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

Asimismo, se entiende por medicamento biotecnológico a toda substancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Los biofármacos y los medicamentos biotecnológicos podrán ser:

I. Proteínas recombinantes: Las proteínas producidas por cualquier ente biológico procariote o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;

II. Anticuerpos monoclonales: Las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunoconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;

III. Péptidos sintéticos: Los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;

IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: Los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y

V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 81-bis. La farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos deberá realizarse de conformidad con la norma correspondiente. Dicha farmacovigilancia deberá permitir una clara identificación del medicamento biotecnológico, refiriéndose específicamente a su fabricante, a la Denominación Común Internacional, a la denominación distintiva y al número de lote. Asimismo, esta farmacovigilancia deberá facilitar la identificación de las terapias biotecnológicas administradas en todas las etapas del tratamiento.

Capítulo IX

Otros Insumos

ARTÍCULO 82. Los 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, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Los Establecimientos en los que se realice el proceso de los Insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar aviso de funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en

forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTÍCULO 83. La Secretaría clasificará para efectos de registro a los Insumos señalados en el artículo anterior, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

ARTÍCULO 84. Los modelos nuevos de los Insumos para la salud a que se refiere este Capítulo, de una misma línea de producción y fabricante, si tienen avances tecnológicos, requerirán de nuevo registro de la Secretaría.

ARTÍCULO 85. Cuando se requiera, según su naturaleza, verificar la estabilidad de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, deberá cumplirse con la Norma correspondiente para estos productos.

ARTÍCULO 86. El alcohol etílico en la concentración 96° G.L. requiere registrarse ante la Secretaría como material de curación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 87. Los catálogos de los Insumos a que se refiere este Capítulo, así como la información promocional contenida en las revistas médicas o impresos dirigidos a profesionales de la salud, son medios de difusión médica y la empresa responsable de las publicaciones mencionadas deberá dar el aviso correspondiente a la Secretaría.

TÍTULO TERCERO

Remedios Herbolarios

Capítulo único

ARTÍCULO 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación substancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras substancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

ARTÍCULO 89. Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar Remedios Herbolarios, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

ARTÍCULO 90. La fabricación de los Remedios Herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

ARTÍCULO 91. Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá:

I. Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;

II. La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;

III. El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;

IV. La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;

V. Contar con responsable sanitario;

VI. La información sobre la identidad de los componentes;

VII. La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;

VIII. La fórmula;

IX. Las indicaciones y tiempo para su uso, y

X. Los proyectos de etiqueta.

ARTÍCULO 92. La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 93. Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

ARTÍCULO 94. Para obtener la clave alfanumérica de Remedios Herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;

II. La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el Remedio Herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;

III. El certificado de buenas prácticas de fabricación, y

IV. Los proyectos de Etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

ARTÍCULO 95. Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la salud, podrá prohibir la

importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Remedio Herbolario que las contenga.

ARTÍCULO 96. La venta y suministro al público de los Remedios Herbolarios serán de libre acceso.

ARTÍCULO 97. La información de los Remedios Herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la Etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

ARTÍCULO 98. Las disposiciones relativas a Etiquetas, Envases y transporte de Insumos a que se refiere el Capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los Remedios Herbolarios.

TÍTULO CUARTO

Establecimientos

Capítulo I

Disposiciones comunes

ARTÍCULO 99. Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTÍCULO 100. Los Establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este Reglamento y con las que se establezcan en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 101. Los Establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos, y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: agua no potable, no beberla.

Cuando el Establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en los cuales exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

ARTÍCULO 102. Los Establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;

II. Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;

III. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;

IV. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;

V. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo, y

VI. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

ARTÍCULO 103. Los propietarios de los Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

ARTÍCULO 104. Los propietarios de los Establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 105. Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los Insumos, así como en las

actividades y servicios a que se refiere este Reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento y en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 106. Cuando el proceso de los Insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivos para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

ARTÍCULO 107. En los Establecimientos dedicados al proceso de los Insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o substancias, cuando no se justifique su empleo en la fabricación de los Insumos.

ARTÍCULO 108. Cuando el titular de una licencia sanitaria o aquel que opera bajo un aviso de funcionamiento, pretenda dar de baja el Establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

Cuando se tenga en existencia estupefacientes y substancias psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados.

Capítulo II

Establecimientos destinados al proceso de Insumos

ARTÍCULO 109. Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

ARTÍCULO 110. Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:

I. El objetivo;

II. El alcance;

III. La responsabilidad;

IV. El desarrollo del proceso, y

V. Las referencias bibliográficas.

ARTÍCULO 111. Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 112. Los Establecimientos que procesen penicilínicos, medicamentos que sean o contengan hormonas y antineoplásicos e inmunodepresores o inmunoestimulantes microbianos, con excepción de los lisados microbianos, deberán contar con sistemas de producción en sus instalaciones que garanticen que no exista contaminación cruzada.

Los penicilínicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(REFORMADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 113. Los establecimientos que fabriquen biofármacos y medicamentos biotecnológicos requerirán instalaciones de acuerdo a los procesos que realicen y en su caso contar con áreas separadas para cepas o líneas celulares, animales o vegetales; además de dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo la licencia sanitaria señalada en el artículo 198 de la Ley. En caso de ser de fabricación extranjera deberán contar con certificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación.

Para que el fabricante de biofármacos y de medicamentos biotecnológicos libere un lote, requerirá cumplir las disposiciones aplicables que correspondan para garantizar que el producto es de calidad.

ARTÍCULO 114. Las droguerías, boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros Insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;

II. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los Insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y

III. Las demás que se establezcan en la Norma correspondiente.

Asimismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 115. Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

I. La fecha, indicando día, mes y año;

II. El nombre del preparado;

III. El nombre del médico que prescribe;

IV. El número de cédula profesional;

V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva;

VI. La fórmula y forma farmacéutica, y

VII. Las indicaciones, en su caso.

ARTÍCULO 116. Los Establecimientos que vendan o suministren medicamentos sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 117. El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;

II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo;

III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y

IV. La fecha del descargo del medicamento.

ARTÍCULO 118. Las droguerías, boticas y farmacias podrán comercializar vacunas, hemoderivados y toxoides siempre que cuenten con el área y el equipo necesarios para la conservación de los mismos.

ARTÍCULO 119. Los propietarios o los responsables de Establecimientos destinados al proceso de Insumos, deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten en el mismo, del riesgo potencial para la salud que signifique y colaborar en las medidas de seguridad necesarias.

ARTÍCULO 120. Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.

Capítulo III

Responsables sanitarios

ARTÍCULO 121. Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;

II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;

III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;

IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y

V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

ARTÍCULO 122. Los responsables sanitarios de los laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliares de la regulación sanitaria, tendrán las siguientes obligaciones:

I. Supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de los Insumos y se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente, y

II. Cumplir con lo establecido en las fracciones II, IV y V del artículo anterior.

ARTÍCULO 123. Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad;

II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;

III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;

IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;

V. Identificar y almacenar las substancias que se empleen en las fórmulas magistrales;

VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;

VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;

VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;

IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;

X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;

XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;

XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y

XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

ARTÍCULO 125. Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

(ADICIONADO, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
ARTÍCULO 125-bis. Los responsables sanitarios de los establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, VIII, IX, XII y XIII del artículo 124 del presente Reglamento, así como con lo que se establezca en la Norma correspondiente. Cuando en la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas se utilicen estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

ARTÍCULO 126. Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

ARTÍCULO 127. Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

ARTÍCULO 128. En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que

contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.

Capítulo IV

Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios

ARTÍCULO 129. Los Establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de Remedios Herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

ARTÍCULO 130. En el caso de los Establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del Establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

(ADICIONADO CON LOS ARTÍCULOS QUE LO INTEGRAN, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
Capítulo V

Establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas

(ADICIONADO, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
ARTÍCULO 130-bis 1. Se considera Centro de Mezcla, al establecimiento para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas autorizado por la Secretaría, de conformidad con los requisitos que se establecen en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

(ADICIONADO, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
ARTÍCULO 130-bis 2. La preparación de las mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas sólo deberá realizarse con receta médica.

(ADICIONADO, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
ARTÍCULO 130-bis 3. Los Centros de Mezcla deberán contar con bibliografía básica de consulta para que el profesional responsable pueda establecer las condiciones de estabilidad y compatibilidad de las mezclas.

La bibliografía básica de consulta a que se refiere el párrafo anterior deberá indicar, entre otros aspectos, la información técnica del producto, así como aquella que determine la Norma correspondiente.

Para efectos de este artículo, se entenderá por condiciones de compatibilidad, las que determinan la posibilidad de que una sustancia pueda mezclarse con otra y persistan sus características de calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, se entenderá por condiciones de estabilidad, aquellas que determinan el tiempo durante el cual persisten en la mezcla sus características de calidad, seguridad y eficacia.

(ADICIONADO, D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011)
ARTÍCULO 130-bis 4. Los Centros de Mezcla que para preparar mezclas parenterales utilicen citotóxicos deberán contar con instalaciones que cumplan con las especificaciones establecidas en la Norma correspondiente.

TÍTULO QUINTO

Importación y exportación

Capítulo I

Importación

(REFORMADO PRIMER PÁRRAFO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

(REFORMADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria o aviso sanitario, según corresponda, en términos de los artículos 258 y 373 de la Ley.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

I. Cuando se presente alguna contingencia;

II. Cuando se requieran por política sanitaria;

III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o

IV. Para pruebas de laboratorio.

ARTÍCULO 133. Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:

I. El número y fecha del permiso de importación;

II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;

III. La procedencia;

IV. La compañía transportadora, número de guía, y

V. El número de la factura;

B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:

I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación;

II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;

III. Copia del certificado de análisis del fabricante;

IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima, y

V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

ARTÍCULO 135. Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

ARTÍCULO 136. Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 137. Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136

de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

ARTÍCULO 138. Para la importación de productos biológicos y hemoderivados de fabricación extranjera se deberá contar con la autorización de la Secretaría y, en su caso, solicitar por escrito el enfajillamiento del producto.

Para el retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestras el Establecimiento deberá solicitar a la Secretaría la presencia de un verificador sanitario. Todos estos actos deberán asentarse en el acta de verificación ante la presencia del responsable sanitario del Establecimiento. La distribución o venta de los productos a que se refiere el presente artículo podrá efectuarse una vez que se cumpla con lo establecido en los artículos 43 y 201 del presente Reglamento.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 138-bis. Para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado analítico del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos de acuerdo con los requisitos previstos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, o cuando no exista la información pertinente en la misma, con los requisitos previstos en las Farmacopeas de otros países. Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaría. Si los análisis son realizados en el extranjero, se deberá acreditar el mantenimiento del sistema de cierre y control de temperatura.

ARTÍCULO 139. La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 140. Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

ARTÍCULO 141. Los Establecimientos que importen equipo usado contarán con libreta de control o con sistemas automatizados electrónicos y deberán utilizar una página por cada equipo médico para el registro de los siguientes datos:

I. El nombre del aparato importado;

II. La marca;

III. El número de autorización sanitaria de importación;

IV. La fecha de ingreso;

V. Las pruebas de su correcto funcionamiento;

VI. El nombre del adquirente;

VII. El número de factura;

VIII. La fecha de venta, y

IX. La garantía de efectividad.

ARTÍCULO 142. Los Insumos de importación que se encuentren en tránsito en el país, no requieren registro en México y por ningún motivo podrán comercializarse dentro del territorio nacional.

ARTÍCULO 143. El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

ARTÍCULO 144. La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

ARTÍCULO 145. Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría

aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

ARTÍCULO 146. Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTÍCULO 147. Las importaciones de Insumos que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas, se regirá por la reciprocidad internacional, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría para identificar los Insumos objeto de la importación. En el caso de que impliquen un riesgo sanitario, por presentar anomalías sanitarias que pongan en peligro la salud de la población, la Secretaría adoptará las medidas de seguridad previstas en la Ley y en este Reglamento.

ARTÍCULO 148. No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTÍCULO 149. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución o comercialización de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Capítulo II

Exportación

ARTÍCULO 150. Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.

En el caso de medicamentos alopáticos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos, la Secretaría tendrá para resolver la

solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 151. Otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:

I. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;

II. El nombre de la compañía transportadora, y

III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 152. Cuando el país importador rechace, por razones sanitarias, una exportación de Insumos o producto terminado, el exportador y, en su caso, el fabricante informarán a la Secretaría de este hecho en un plazo no mayor de cinco días, proporcionando los siguientes datos:

I. La identificación;

II. La cantidad;

III. La presentación;

IV. El número de Lote y partida;

V. La fecha de caducidad;

VI. La fecha de exportación;

VII. El nombre del fabricante o exportador;

VIII. La causa del rechazo, y

IX. La certificación de análisis y método analítico utilizado.

En caso de que el exportador decida reingresar al país sus Insumos o productos terminados deberá solicitar permiso de importación.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los Insumos y productos a que se refiere este artículo al momento que el exportador presente el dictamen sobre las pruebas que solicite dicha autoridad, las cuales deberán realizarse por laboratorios autorizados.

En los casos en que proceda la destrucción, los gastos correspondientes serán asumidos por el exportador.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 9 DE OCTUBRE DE 2012)
ARTÍCULO 152-bis. Los trámites de importación y exportación de los insumos para la salud a los que se refiere el presente Reglamento, podrán presentarse por medios electrónicos.

Los solicitantes que opten por los medios electrónicos en los trámites a que se refiere el párrafo anterior, deberán presentar la misma información y documentación que conforme a este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables requiere el trámite correspondiente. Dicha información y documentación deberá remitirse por dichos medios electrónicos.

Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por el mismo medio, por lo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar éste ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará vía electrónica, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

TÍTULO SEXTO

Autorizaciones y avisos

Capítulo I

Disposiciones comunes

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.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008, REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.
(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008, REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

ARTÍCULO 154. Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada.

ARTÍCULO 155. Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 156. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. En caso de que las solicitudes

consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

ARTÍCULO 157. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

ARTÍCULO 158. En las actividades, Establecimientos, Insumos y servicios objeto de este Reglamento, no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

ARTÍCULO 159. Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con lo siguiente:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta;

III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y

IV. Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.

La Secretaría dará respuesta en un día.

ARTÍCULO 160. La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

ARTÍCULO 161. Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes:

I. Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;

II. Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y

III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

(ADICIONADO, D.O.F. 17 DE AGOSTO DE 2010)
ARTÍCULO 161-bis. La Secretaría podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de Insumos a que se refiere este Reglamento, son equivalentes a los que la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos Insumos, para obtener su registro sanitario en el país.

Capítulo II

Licencias

ARTÍCULO 162. Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito

Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 163. La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

ARTÍCULO 164. Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

Capítulo III

Registros

ARTÍCULO 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

(REFORMADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren

registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y (sic)

III. El proyecto de etiqueta;

(ADICIONADA, D.O.F. 19 DE SEPTIEMBRE DE 2003)

IV. Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;

(ADICIONADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

(ADICIONADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

(REFORMADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
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.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

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.

(ADICIONADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
Para el otorgamiento 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.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE SEPTIEMBRE DE 2003)
ARTÍCULO 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes. En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciatario, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación. En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VER ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO DEL DECRETO QUE MODIFICA LA LEY.
(REFORMADO, D.O.F. 5 DE AGOSTO DE 2008)
ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

ARTÍCULO 169. Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

(REFORMADO PRIMER PÁRRAFO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

(ADICIONADO, D.O.F. 9 DE OCTUBRE DE 2012)
Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los

medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

(REFORMADA, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

(REFORMADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
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.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

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, y

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DE LA PRESENTE FRACCIÓN, VER ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO DEL DECRETO QUE MODIFICA LA LEY.
(REFORMADA, D.O.F. 5 DE AGOSTO DE 2008)
III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

(ADICIONADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
Para el otorgamiento 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.

ARTÍCULO 171. Las fórmulas para alimentación enteral especializada requieren de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los siguientes documentos:

I. Descripción del producto;

II. Fórmula cualicuantitativa;

III. Proyecto de Etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;

IV. El instructivo de uso, en su caso;

V. Las pruebas de estabilidad;

VI. El certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas;

VII. Las especificaciones de producto terminado;

VIII. El certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación, y

IX. La carta de representación del producto, en su caso.

La Secretaría tendrá sesenta días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

ARTÍCULO 172. Los medicamentos vitamínicos requerirán de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los documentos siguientes:

I. La monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo, de todos los componentes;

II. Las condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;

III. La descripción de los Envases Primario y Secundario y pruebas de atoxicidad;

IV. Los proyectos de Etiqueta con leyendas precautorias;

V. El instructivo de uso, en su caso;

VI. Las pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma;

VII. El certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, y

VIII. El certificado de libre venta o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen y carta de representación del proveedor.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

ARTÍCULO 173. Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y

b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.

II. Las indicaciones terapéuticas;

III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. La patogenesia de principios activos;

V. El instructivo para su uso, en su caso;

VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y

VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.

(ADICIONADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, 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.

ARTÍCULO 174. Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;

b. La estabilidad del producto terminado, y

c. La identificación taxonómica.

II. Las indicaciones terapéuticas;

III. Los proyectos de Etiqueta;

IV. El instructivo para su uso, y

V. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

(ADICIONADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, 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.

ARTÍCULO 175. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;

II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y

III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

(ADICIONADO, D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014)
Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará que se cumplan las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, conforme a las Normas correspondientes, a través de la licencia, certificado o documento expedido por la autoridad competente del país de origen para tales efectos.

ARTÍCULO 176. Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.

Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(REFORMADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 177. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, 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 información documental siguiente:

I. La monografía del biofármaco, composición y fórmula;

II. El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;

III. El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso;

IV. Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos;

V. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;

VI. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;

VII. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;

VIII. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;

IX. Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y

X. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.

Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, durante los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva.

En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 177-bis 1. Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:

I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y

II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011, (REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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 estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

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.

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.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
ARTÍCULO 177-bis 3. El alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad deberá estar sustentado en las pruebas de caracterización del biofármaco y del medicamento biotecnológico biocomparable, y mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad físico-química, menor evidencia clínica se requerirá.

La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011)
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:

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico 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. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;

b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;

c. La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;

d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, e

e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:

a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a su relevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;

b. El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias, e

c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse.

Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y

V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:

a. Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;

b. Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio, e

c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

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.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)

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.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

(ADICIONADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021, RECORRIÉNDOSE LOS PÁRRAFOS SUBSECUENTES.)
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.

Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, dentro de los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva para su desahogo.

En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.

N. DE E. EN RELACIÓN CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL PRESENTE ARTÍCULO, VÉASE TRANSITORIO PRIMERO DEL DECRETO QUE MODIFICA EL REGLAMENTO.
(ADICIONADO, D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011,REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

ARTÍCULO 178. Cada lote de biomedicamento fabricado antes de ser liberado deberá cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

ARTÍCULO 179. Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

I. La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;

II. El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;

III. El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;

IV. La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;

V. La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;

VI. La constancia de buenas prácticas de fabricación;

VII. Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;

VIII. Las referencias bibliográficas, y

IX. Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.

ARTÍCULO 180. Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

I. El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

II. La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;

III. El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y

IV. El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento.

ARTÍCULO 181. Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

ARTÍCULO 182. El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización

del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente.

ARTÍCULO 183. Las personas distintas a los titulares del registro sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos:

I. Que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;

II. Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y

III. Que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

ARTÍCULO 184. Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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:

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.
(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
II. Derogada.
(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
III. Derogada.
(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y

V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

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.

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.

ARTÍCULO 187. Cuando se trate exclusivamente de modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud veinte días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

ARTÍCULO 188. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días.

En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

(ADICIONADO, D.O.F. 17 DE MAYO DE 2012)
Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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 hábiles 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.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008, REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;

II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.

(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
IV. Derogada.

V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y

(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
VI. Derogada.

(DEROGADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Párrafo segundo Derogado.

(DEROGADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Párrafo tercero Derogado.

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.

(ADICIONADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008, (REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la primera 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:

I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;

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

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.

En caso de que el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2007, REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera 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:

I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;

II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;

(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
III. Derogada.

IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;

(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
V. Derogada.

(DEROGADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
VI. Derogada.

(DEROGADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Párrafo último derogado.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008, REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la primera 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, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y

(REFORMADA, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

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.

(DEROGADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Párrafo tercero derogado.

(DEROGADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
Párrafo cuarto derogado.

(ADICIONADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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.

(ADICIONADO, D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008)
ARTÍCULO 190-bis 5. Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro deberá presentar copia de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

(REFORMADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
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 ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento 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.

(ADICIONADO, D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021)
ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

ARTÍCULO 191. La revisión del registro sanitario de los Insumos es procedente cuando:

I. La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados;

II. Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa;

III. Cuando exista evidencia documentada de ineficiencia terapéutica del medicamento, y

IV. Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.

ARTÍCULO 192. Antes de proceder a la revocación del registro sanitario a que se refieren los artículos 380 y 381 de la Ley, la Secretaría podrá revisar, evaluar y solicitar la reformulación del medicamento de que se trate.

Capítulo IV

Permisos

ARTÍCULO 193. La Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial.

ARTÍCULO 194. En materia de importación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

I. De importación definitiva, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos de procedencia extranjera, para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado;

II. De importación temporal, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para permanecer en él por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año;

III. De importación en tránsito, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días, y

IV. De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos.

ARTÍCULO 195. Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos el importador presentará solicitud en el formato oficial.

La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días.

La vigencia de los permisos será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por noventa días.

ARTÍCULO 196. Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador

deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación:

I. Para investigación y pruebas de laboratorio: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado por la Secretaría;

II. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

III. Para tratamientos especiales: copia de la cédula profesional y de identificación del médico tratante;

IV. Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras, y

V. Para donativos: la carta de donación y carta de aceptación de la donación y compromiso de no comercialización.

La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos.

ARTÍCULO 197. Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de ciento ochenta días.

ARTÍCULO 198. Para la importación de Remedios Herbolarios se deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente y señalar la clave alfanumérica a que se refiere el artículo 94 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 199. Para la importación de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, excepto los comprendidos en el artículo siguiente, se deberá anexar al pedimento aduanal copia del registro sanitario del producto a importar.

Los importadores de dichos Insumos deberán avisar a la Secretaría en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de importación y del registro de los productos importados que fue anexado.

ARTÍCULO 200. Para la expedición del permiso previo de importación de válvulas cardiacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, Insumos usados, así como los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento sin registro o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, para investigación o sean donados, el importador presentará solicitud en el formato oficial, a la que anexará, según sea el caso, los siguientes documentos:

I. Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

II. Para uso personal: copia de la receta médica;

III. Para médicos: copia de la cédula profesional;

IV. Para investigación: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado, y

V. Para donativos: carta de donación y carta de aceptación de la donación.

La Secretaría tendrá diez días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 201. Para la importación de los Insumos que contengan hemoderivados, se deberá presentar certificado de análisis avalado por la entidad regulatoria del país de origen. En dicho certificado se hará constar expresamente que los donadores de la sangre de la cual se obtuvieron los componentes utilizados para la fabricación del lote resultaron negativos en las pruebas para detectar los anticuerpos contra los Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de la Hepatitis C, así como para detectar los antígenos de la Hepatitis B y otras que se establezcan en las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 202. En materia de exportación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

I. De exportación definitiva, por el que se autoriza la salida del país de Insumos, por tiempo ilimitado, y

II. De exportación temporal, por el que se autoriza la salida del país de Insumos con una finalidad específica, siempre que retornen al territorio nacional en un lapso no mayor de un año.

ARTÍCULO 203. Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario. La Secretaría tendrá catorce días para resolver la solicitud.

ARTÍCULO 204. Para obtener el permiso de cambio de fabricación nacional a extranjera, de los Insumos comprendidos en el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará certificado expedido por la autoridad sanitaria del país correspondiente. Dicha solicitud deberá incluir la mención de que la compañía cuenta con licencia, cumple con las buenas prácticas de fabricación y tiene carta de representación del fabricante.

Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial de la fábrica o laboratorio titular del registro que solicite la autorización en México, no se requerirá carta de representación.

ARTÍCULO 205. Para obtener el cambio de fabricación extranjera a nacional, se presentará solicitud en el formato oficial, a la que se anexará:

I. El certificado analítico del producto terminado, método de control y sus referencias bibliográficas, y

II. Los proyectos de Etiqueta que cumplan con lo que establece la Norma correspondiente de estos productos, en idioma español.

Capítulo V

Avisos

ARTÍCULO 206. La publicidad dirigida a profesionales de la salud de los Insumos a los que se refiere este Reglamento deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría, quince días antes de su difusión o distribución, en el formato oficial al que se anexará el proyecto publicitario.

ARTÍCULO 207. El aviso a que se refiere el artículo anterior deberá efectuarse bajo protesta de decir verdad que el proyecto publicitario reúne los requisitos establecidos en la Ley, los reglamentos correspondientes, las Normas correspondientes y el Código de Ética en la materia.

Capítulo VI

Certificados sanitarios

ARTÍCULO 208. Para la expedición de los certificados en apoyo a la exportación, será suficiente la presentación de un dictamen expedido por un Tercero Autorizado para ello por la Secretaría, que establezca la conformidad de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades con las especificaciones establecidas en la regulación sanitaria.

En caso de que el particular presente dictamen expedido por Tercero Autorizado, el plazo para expedir el certificado oficial será de tres días. En caso contrario, el plazo para la expedición de dicho certificado será de quince días, incluida la visita de verificación.

ARTÍCULO 209. Para otorgar el certificado de libre venta de los Insumos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará, en su caso, copia de la última orden de producción y la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del Establecimiento. La Secretaría tendrá un plazo de cinco días para emitir el certificado, a menos que se requiera en un formato con características especiales, en cuyo caso se dispondrá de cinco días adicionales.

TÍTULO SÉPTIMO

Terceros Autorizados

Capítulo único

ARTÍCULO 210. La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de la entidad de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

ARTÍCULO 211. Para operar como Tercero Autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:

I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;

II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;

III. Contar con procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;

IV. No estar sujeto a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, y

V. Presentar sus propuestas de actividades a dictaminar, así como describir los servicios que pretende prestar y los procedimientos a utilizar.

ARTÍCULO 212. Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité de evaluación a que se refiere el artículo 210 del presente Reglamento, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales al solicitante para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un período igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

ARTÍCULO 213. Los Terceros Autorizados deberán:

I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;

II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;

III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;

IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad en su relación con los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos identificados en los procesos que evalúa;

V. Proporcionar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;

VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;

VII. Asistir a la Secretaría en casos de emergencia, y

VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida.

ARTÍCULO 214. El resultado de las pruebas que realicen los Terceros Autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

ARTÍCULO 215. La Secretaría podrá, en cualquier tiempo, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por los Terceros Autorizados.

ARTÍCULO 216. En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días para corregirlas. Cuando implique riesgo para la salud podrá suspender temporalmente las actividades afectadas.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, serán causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

ARTÍCULO 217. La Secretaría publicará periódicamente en el Diario Oficial de la Federación la relación de los Terceros Autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

TÍTULO OCTAVO

Verificación, medidas de seguridad y sanciones

Capítulo I

Verificación

ARTÍCULO 218. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

I. Obtener información de las condiciones sanitarias:

a. Del Establecimiento;

b. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;

c. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos;

d. De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;

e. De la operación del proceso;

f. De las formas de eliminación de residuos y desechos, y

g. Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.

II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;

III. Tomar muestras, en su caso;

IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad;

V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria, y

VI. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

ARTÍCULO 219. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los Establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 220. La asignación del Establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualesquiera de los siguientes mecanismos:

I. Por selección aleatoria;

II. Por contingencia o alerta sanitaria;

III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;

IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5o. de este Reglamento;

V. A petición del propietario, y

VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 221. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado o responsable del Establecimiento o del lugar, puedan formular consultas, quejas o denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

ARTÍCULO 222. En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;

II. La descripción de las condiciones sanitarias del Establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos;

III. El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;

IV. El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;

V. La toma de muestras, en su caso, y

VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del Establecimiento o del lugar.

ARTÍCULO 223. Cuando en las visitas de verificación a los Establecimientos se detecten anomalías, la Secretaría otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas, siempre que éstas no impliquen un riesgo o daño a la salud y no afecten la seguridad y calidad de los Insumos.

Transcurrido el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría otorgará un plazo improrrogable de noventa días naturales para corregirlas.

Transcurridos los plazos a que se refieren los párrafos anteriores, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría aplicará las medidas de seguridad establecidas en la Ley.

Capítulo II

Medidas de seguridad

ARTÍCULO 224. Si las condiciones sanitarias del Establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo

importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

ARTÍCULO 225. Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud.

Capítulo III

Sanciones

ARTÍCULO 226. La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

ARTÍCULO 227. Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 107, 184 y 190 de este Reglamento.

ARTÍCULO 228. Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento.

ARTÍCULO 229. Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, 114, 117, 135, 141 y 172 de este Reglamento.

ARTÍCULO 230. Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la

infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento.

ARTÍCULO 231. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

ARTÍCULO 232. Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

I. A los dieciocho meses, los artículos 31, fracción I y 116, y

II. A los veinticuatro meses, los capítulos I, II y IV, del Título Cuarto sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como Remedios Herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

SEGUNDO. Se derogan los artículos 2o., fracciones III, inciso r) y V; 46; 149 fracciones I, incisos c) y d) y III; 151; 156; 157; 158; 167, fracciones IV, V, VI y X; 181, 182 y 183, y el Título Vigesimoprimero, relativo a Insumos médicos, estupefacientes y substancias psicotrópicas, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988.

TERCERO. Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

CUARTO. En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o

inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

QUINTO. La publicación en el Diario Oficial de la Federación, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrado en vigor el presente Reglamento.

En dicha publicación se establecerá el plazo con el que contará la Secretaría para notificar al Consejo de Salubridad General y al interesado su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del presente Reglamento.

SEXTO. Los formatos a que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación dentro de los seis meses siguientes de que entre en vigor este instrumento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de febrero de mil novecientos noventa y ocho.- Ernesto Zedillo Ponce de León.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, Juan Ramón de la Fuente.- Rúbrica.

N. DE. E. A CONTINUACIÓN SE TRANSCRIBEN LOS ARTÍCULOS TRANSITORIOS DE LOS DECRETOS DE REFORMAS AL PRESENTE REGLAMENTO.

D.O.F. 19 DE SEPTIEMBRE DE 2003.

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial expedirá en un plazo de sesenta días naturales las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial que se adiciona conforme a este Decreto, así como los formatos de consulta aplicables. Para este efecto el Instituto tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

D.O.F. 2 DE ENERO DE 2008.

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor treinta días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. Para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento y con lo siguiente:

I. La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010.

II. En las solicitudes de prórroga que se presenten durante los años 2007 y 2008, podrá requerirse en el mismo trámite la autorización de modificaciones a las condiciones del registro sanitario respectivo. Para tal efecto, los solicitantes deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos que correspondan y bastará que anexen el comprobante de pago de derechos por la solicitud de prórroga del registro sanitario correspondiente.

III. Para la prórroga del registro sanitario de medicamentos genéricos, en todos los casos se deberá acompañar el informe de las pruebas de intercambiabilidad: copia de las pruebas realizadas para obtener el registro de GI, o las nuevas pruebas en caso de 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.

IV. Para 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, se deberá acompañar el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, aun cuando no haya cambios o cualquier modificación del proceso en la planta, en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación.

V. En tanto la Secretaría no expida la resolución sobre la solicitud de prórroga del registro, se mantendrá vigente la autorización.

VI. En tanto no sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Secretaría utilizará como referencia las normas o lineamientos internacionales.

CUARTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación el procedimiento para realizar las visitas sanitarias de verificación previstas en este Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.

QUINTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación los formatos para las solicitudes de prórroga de registros sanitarios de insumos para la salud, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.

SEXTO. Las etiquetas correspondientes podrán contener la leyenda o símbolo como Medicamento Genérico Intercambiable hasta el 24 de febrero de 2010.

SÉPTIMO. Hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Para tal efecto el particular solicitará al Consejo de Salubridad General la inclusión en el catálogo presentando únicamente copia del registro que acredite a su producto como Genérico.

La inclusión de un Medicamento Genérico en dicho catálogo es únicamente para efectos informativos y no constituye un requisito para su comercialización.

OCTAVO. El Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quedará constituido a más tardar treinta días después de la publicación del presente Decreto, y deberá aprobar y publicar en el Diario Oficial de la Federación su Reglamento Interior a más tardar noventa días después de haber quedado constituido.

D.O.F. 5 DE AGOSTO DE 2008.

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor conforme a lo siguiente:

a) Al día siguiente de su publicación por lo que se refiere a su observancia tratándose de medicamentos antirretrovirales;

b) A los seis meses posteriores a su publicación, para el caso de vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios;

c) A los doce meses posteriores a su publicación, para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el párrafo anterior;

d) A los dieciocho meses posteriores a su publicación, para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, y

e) A los veinticuatro meses posteriores a su publicación, para los demás medicamentos en los términos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

SEGUNDO.- Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO.- Las erogaciones que, en su caso, se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en este Decreto, se realizarán con cargo a la disponibilidad presupuestaria de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 17 DE AGOSTO DE 2010.

ÚNICO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

D.O.F. 13 DE ENERO DE 2011.

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Federación.

SEGUNDO. El procedimiento de autorización simplificado a que se refiere el párrafo tercero del artículo 43 del Reglamento, será aplicable una vez que se expidan los lineamientos a que hace referencia dicho numeral.

TERCERO. Los asuntos en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán hasta su conclusión, conforme a las disposiciones vigentes al momento de su inicio.

D.O.F. 26 DE MAYO DE 2011.

ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

D.O.F. 19 DE OCTUBRE DE 2011.

Primero.- El presente Decreto entra en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a los de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar y actualizar las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a lo establecido por este Decreto.

Tercero.- Aquellos trámites de solicitud de registro cuya resolución se encuentre pendiente al momento de la entrada en vigor del presente Decreto se resolverán conforme a la normatividad vigente al momento de su presentación.

D.O.F. 17 DE MAYO DE 2012.

Único.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

D.O.F. 9 DE OCTUBRE DE 2012.

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor a los treinta días hábiles posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo la adición del segundo párrafo a la fracción I del

artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, la cual entrará en vigor al día siguiente de la publicación de este Decreto.

SEGUNDO.- Las disposiciones del presente Decreto no le serán aplicables a los trámites que hayan sido presentados con anterioridad a la entrada en vigor del mismo.

D.O.F. 14 DE MARZO DE 2014.

Único.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

D.O.F. 31 DE MAYO DE 2021

(N DE E. ARTÍCULOS TRANSITORIOS DEL "DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD".)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

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 ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

QUINTO.- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

SEXTO.- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente.