



**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

**10 AÑOS**  
Protegiendo tu salud



GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD

"2011, Año del Turismo en México".

S00/190 /2011

México D.F. a 30 de noviembre de 2011

**DR. ROBERTO MENDOZA ZEPEDA**  
Comisionado de Autorización Sanitaria  
PRESENTE

Con fundamento en los artículos 3o y 17 Bis de la Ley General de Salud; 69 C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 185 del Reglamento de Insumos para la Salud y 5o y 10o fracción VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y a efecto de establecer las líneas de trabajo necesarias que permitan apoyar y facilitar la atención de los trámites que se gestionan en esa Unidad Administrativa a su digno cargo, que tengan que ver con la confirmación al plazo de caducidad otorgado tentativamente por la Secretaría y con la ampliación al plazo de caducidad otorgado con los estudios de estabilidad realizados en el extranjero para los medicamentos biotecnológicos y biológicos, en atención a lo mandado en el punto 9.13 de la Norma Oficial Mexicana *NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos*, tengo a bien darle a conocer los **"Lineamientos que establecen los requisitos que deberán cumplir los interesados en el reconocimiento de los estudios de estabilidad realizados en el extranjero, para los medicamentos biotecnológicos y biológicos de importación"**.

**"LINEAMIENTOS QUE ESTABLECEN LOS REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS INTERESADOS EN EL RECONOCIMIENTO DE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD REALIZADOS EN EL EXTRANJERO, PARA LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS DE IMPORTACIÓN"**

**1. CAMPO DE APLICACIÓN**

- 1.1 Solo aplica para medicamentos de importación de origen biotecnológico y biológico clasificados en su estructura y función como: toxoides, vacunas bacterianas y virales, sueros y antitoxinas de origen animal, hemoderivados, anticuerpos monoclonales, péptidos y proteínas recombinantes, factores y hormonas de crecimiento.

**2. REQUISITOS A LOS QUE DEBERÁN SUJETARSE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO REALIZADOS EN EL EXTRANJERO DE LOS MEDICAMENTOS DE IMPORTACIÓN DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO Y BIOLÓGICO.**



- 2.1. Las pruebas de estabilidad deberán demostrar que el producto mantiene sus características fisicoquímicas, biológicas, inmunogénicas/antigénicas y microbiológicas de manera de asegurar que el producto garantiza la identidad, la pureza, la potencia y la seguridad durante el tiempo de vida útil del mismo.
- 2.2. Los estudios de estabilidad a largo plazo se aceptaran de las zonas climáticas II, III y IV.
- 2.3. Deberán presentar los estudios de estabilidad a largo plazo realizados con 3 lotes de producción de producto terminado derivados de graneles diferentes, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* y en su caso, conforme a las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER), según corresponda.
- 2.4. Las condiciones de temperatura a las que se realizaran los estudios de estabilidad a largo plazo serán de acuerdo a la temperatura de almacenamiento propuesta para el medicamento conforme a la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* y en su caso, conforme a las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER), según corresponda.
- 2.5. Las condiciones de humedad serán conforme a la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* y en su caso, conforme a las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER) según corresponda y dependerá del sistema contenedor-cierre, si este garantiza la seguridad contra las fluctuaciones significativas de identidad, pureza, potencia y esterilidad.
- 2.6. Se sugiere realizar estudios de estabilidad acelerada (3 lotes), a condición intermedia (3 lotes) y de estrés (1 lote) durante 6 meses para evaluar el efecto de excursiones cortas del producto a temperaturas fuera de almacenamiento.
- 2.7. La frecuencia de los análisis será conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* y en su caso, conforme a las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER), según corresponda. Asimismo, el informe del estudio de estabilidad a largo plazo deberán cubrir el tiempo mínimo autorizado en el registro y en base a éstos se confirmará la vida útil del medicamento.
- 2.8. Para la ampliación del plazo de caducidad otorgado, el informe de estabilidad a largo plazo realizado en el extranjero deberá cubrir el tiempo de caducidad solicitado y bajo las condiciones autorizadas en México.
- 2.9. Las pruebas analíticas y la validación de las mismas deberán cumplir con los criterios de la NOM-073-SSA1-2005, *Estabilidad de fármacos y medicamentos* y en su caso, conforme a las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER), según corresponda.

