

**LOS REQUISITOS**

Las condiciones con las que deberán cumplir las farmacéuticas para poder aprobar el registro:

COMPROBAR LA CALIDAD, seguridad y eficacia de los productos.

PASAR LE EVALUACIÓN que realizará personal especializado en medicamentos biológicos y biotecnológicos.

ABSTENERSE DE INTERFERIR en la evaluación del producto farmacéutico ya que de lo contrario la empresa puede ser denunciada ante la SFP.

Fuente: Cofepris

Cofepris publica convocatoria para vacunas Covid

Por Yulia Bonilla

yulia.bonilla@razon.com.mx

LA COMISIÓN FEDERAL, para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) publicó ayer la convocatoria con la que se abre paso a la comercialización de vacunas contra Covid-19.

Dicho proceso fue abierto para las empresas farmacéuticas que estén interesadas en iniciar la transición de Autorización de Uso de Emergencia al de Registro Sanitario para que así puedan ofrecer sus propios biológicos en el mercado nacional.

EL PAN criticó la estrategia de salud del Gobierno y aseguró que suministrar vacunas muy "chafas" es un riesgo ya que no están aprobadas por la OMS.

Eltip

"Se trata de un proceso regulatorio inédito por su complejidad técnica, y ejemplar por la transparencia que implementará la autoridad mexicana a través del principio de "caja de cristal", con el cual es posible que la población conozca cada paso del proceso de autorización sin comprometer la definición regulatoria, siguiendo las mejores prácticas internacionales", dijo la Cofepris en un comunicado.

Explicó que, para obtener el registro, las empresas deberán demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, mismos que serán evaluados por personal dictaminador especializado.

Además, dijo que las empresas deberán abstenerse de cualquier intento de interferir en la evaluación del producto, pues toda irregularidad será denunciada ante la Secretaría de la Función Pública (SFP) y las autoridades competentes.

"Con este proceso regulatorio, pionero en el mundo, Cofepris refrenda su compromiso de ser una autoridad ágil, justa y transparente, enfocada en proteger la salud de las personas", dijo.

Aclaró que las autorizaciones emitidas con anterioridad y que sigan vigentes no perderán su validez, siempre y cuando dichos fármacos sean necesarios para continuar con la Política Nacional de Vacunación. Asimismo, exhortó a la población para que no use indiscriminadamente ninguna vacuna contra Covid-19.

Agregó: "La Organización Panamericana de la Salud calificó a la Cofepris como una Autoridad Reguladora Nacional de referencia, por lo que sus decisiones son reconocidas por diferentes países".

3
MII58 casos activos de Covid-19 hay en el país.