



## Cofepris promueve modificación a NOM para facilitar entrada a México de medicamentos biotecnológicos

**Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de cáncer, enfermedades raras y trastornos genéticos**

**Dalia Quintana**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) promovió una Modificación de Emergencia a la NOM-059-SSA1-2015 para facilitar la entrada al país de medicamentos biotecnológicos y biosimilares, elaborados a partir de organismos vivos. De esta manera, reconocerá los Certificado

de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) emitidos por autoridades sanitarias de alta vigilancia acreditadas por la Organización Mundial de Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) o miembros del Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S, por sus siglas en inglés).

**“La liberación de biotecnológicos importados se realizará con análisis elaborados por el laboratorio de control de calidad del fabricante, y Cofepris vigilará la correcta**

**ejecución del proceso de liberación mediante el Programa de Vigilancia PosComercialización (PVP)”, señaló en un comunicado.**

Estos medicamentos se utilizan para tratar enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de cáncer, enfermedades raras y trastornos genéticos, entre otros. “Actualmente, la mayoría de los biotecnológicos y biosimilares que se consumen en México se fabrican en el extranjero, por lo que se requiere una eficaz coordinación regulatoria para que estos medicamentos de alta calidad estén disponibles en el mercado nacional”, refirió la Cofepris. **M**