

Fecha: 03 de Abril de 2019

Circular: TD 015/2019

Anexos: 1

Asunto: Reconocimiento de COFEPRIS de la precalificación de la OMS para el otorgamiento de Registros Sanitarios.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, les informamos que el pasado 29 de marzo de 2019, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reconocen como equivalente a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2º, fracción XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Las solicitudes de registro sanitario que se tramiten ante la COFEPRIS en términos del Acuerdo, se deberán presentar mediante las homoclaves COFEPRIS-04-004-C y COFEPRIS-04-004-D, debiéndose señalar en el escrito que se solicitan al amparo del ordenamiento en mención.

La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar al solicitante el registro sanitario en un plazo máximo de 60 días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable. Transcurrido el plazo sin que medie respuesta, se entenderá que la misma es en sentido negativo al promovente.

Anexamos el Acuerdo en comento para su revisión y consulta, así como el Anexo único donde se establecen los Criterios y procedimiento para el reconocimiento de equivalencias de los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del programa especial de precalificación para medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud.

En espera de que la información les sea de utilidad, agradecemos su atención y nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.