

Fecha: 13 de Abril de 2020.

Circular: TD 027/2020

Anexos: 3

Asunto: Aviso a la Industria Farmacéutica

**A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:
P R E S E N T E**

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento el Aviso a la Industria Farmacéutica por parte del Ing. Rafael Gual Cosío, Director General de CANIFARMA.

**AVISO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
MEDICAMENTOS DE LÍNEA HUMANA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Les comunicamos que el pasado lunes 6 de abril, representantes de CANIFARMA y de las Asociaciones de la industria, AMIIF, ANAFAM, AMELAF, AMID y AFAMELA se reunieron con el Dr. José Alonso Novelo Baeza, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y su equipo de colaboradores.

Al respecto, nos permitimos compartirles en el archivo adjunto, la minuta derivada de la reunión.

Es importante señalar que con base en los acuerdos a los que se llegó con el objeto de facilitar los trámites y resolver el rezago en los mismos, la industria asumió algunos compromisos, tales como:

1. Proporcionar la información de **trámites rezagados** de liberación de vacunas, biológicos y medicamentos controlados, priorizando aquellos relacionados con COVID19 y con enfermedades crónico-degenerativas.
2. Integrar la información de trámites prioritarios de moléculas nuevas para neumonía o enfermedades crónicas, pendientes de resolución.
3. Comunicar los proveedores de API's que tienen que ser cambiados por cierre de plantas.
4. Proporcionar una relación de las pruebas diagnósticas para COVID-19 que están siendo sometidas a aprobación del INDRE.
5. Facilitar listado de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación que requieren ampliación de vigencia. En el caso de Dispositivos Médicos proporcionar el MDSAP.
6. Comunicar los casos de Laboratorios de control y/o de Terceros Autorizados como Laboratorios de Prueba que se haya identificado que han cesado sus actividades.

Por otro lado, se les comunica que pueden presentar en copia simple a COFEPRIS documentos que haya emitido alguna autoridad en formato electrónico, incluido el certificado de producto farmacéutico emitido en forma electrónica, con una carta bajo

protesta de decir verdad de que se trata de una copia fiel del documento oficial correspondiente.

Para trámites de Farmacovigilancia se les requiere presentar al Centro Integral de Servicios dichos trámites con una carta explicativa a partir del 20 de abril, señalando que no han podido ser sometidos en este periodo de días inhábiles.

Así mismo se les solicita estar atentos a las publicaciones de la página web de COFEPRIS para recoger los trámites que han sido resueltos y que ya se encuentran disponibles.

Les agradeceremos que en el formato adjunto, para Medicamentos de Línea Humana, envíen la información a la M en C Laura Hernández al correo electrónico: lhernandez@canifarma.org.mx; y en el formato correspondiente para Dispositivos Médicos, al Lic. Moisés Cárdenas al correo electrónico: mcardenas@canifarma.org.mx, a más tardar el **miércoles 15 de abril a las 11:00 horas.**

Para mayor información, por favor comunicarse con la Maestra Hernández al celular: 554449 8834.

Se incluyen como anexo la minuta de la reunión, así como los formatos para Medicamentos de Línea Humana, así como el formato de Dispositivos Médicos para que por favor los hagan llegar a la brevedad a la Cámara.

Sin más por el momento y esperando que la información les sea de utilidad, quedamos 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.