

Titulares de Registro de medicamentos

“Vacunas de origen biológico o biotecnológico”

Como parte de las diversas estrategias implementadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**) a través de la Comisión de Autorización Sanitaria (**CAS**) se les informa a los titulares de registro de medicamentos “vacunas de origen biológico o biotecnológico” lo siguiente:

Los titulares de los registros sanitarios de vacunas son responsables de generar y/o actualizar la ficha técnica de cada vacuna al momento de recibir por la COFEPRIS una autorización, un registro, una prórroga o bien alguna modificación a las condiciones de registro que impacte alguna de las secciones del presente documento.

La ficha técnica de cada vacuna debe contener la siguiente información:

- 1. Denominación distintiva**
- 2. Denominación genérica**
- 3. Composición cualitativa y cuantitativa**
- 4. Forma farmacéutica**
- 5. Datos clínicos**
 - 5.1 Indicaciones terapéuticas
 - 5.2 Posología y vía de administración
 - 5.3 Contraindicaciones
 - 5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso
 - 5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género
 - 5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental
 - 5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia
 - 5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas
 - 5.9 Reacciones secundarias y adversas
- 6. Propiedades farmacológicas**
 - 6.1 Propiedades farmacodinámicas
 - 6.2 Propiedades farmacocinéticas
 - 6.3 Datos preclínicos sobre seguridad
- 7. Datos farmacéuticos.**
 - 7.1 Lista de aditivos
 - 7.2 Incompatibilidades
 - 7.3 Plazo de caducidad
 - 7.4 Condiciones de conservación y almacenaje
 - 7.5 Presentaciones
 - 7.6 Leyendas de advertencia y precautorias
- 8. Razón social y domicilio del titular del registro**

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento
10. Razón social y domicilio del acondicionador
11. Razón social y domicilio del distribuidor
12. Número de registro
13. Fecha de vigencia
14. Fecha de la última actualización.
- 14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización.

Es importante mencionar que el documento antes descrito deberá de ser enviado a través de correo electrónico a las direcciones que se citan en la parte inferior, en formato Word (editable), con la finalidad de que la ficha técnica sea publicada en la página WEB de la COFEPRIS, en la sección de registros sanitarios de medicamentos.

iocalderon@cofepris.gob.mx
mrodriguezj@cofepris.gob.mx

Atentamente

Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.