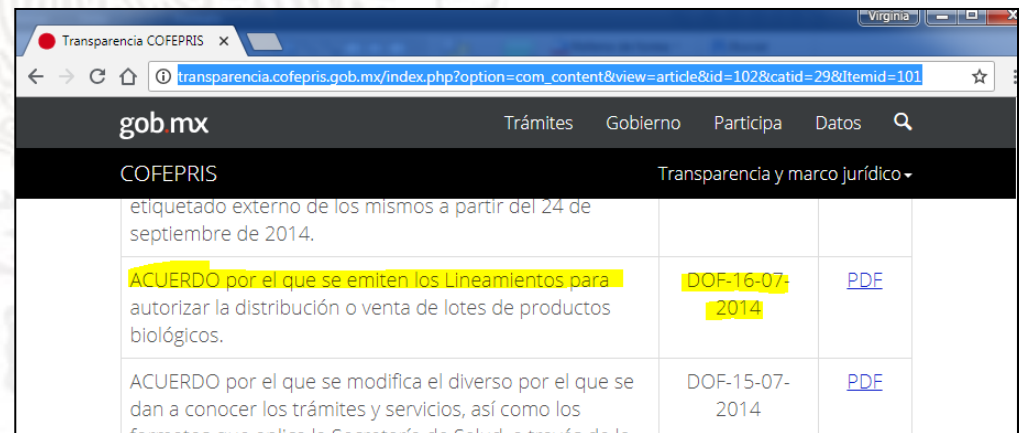


Cómo proceder ante un resultado fuera de especificaciones para la liberación de lote de producto biológico

Junio 2018

Normativa aplicable

- ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos (D.O.F. 16-VII-2014):
 - Décimo Noveno.
 - Vigésimo
 - Vigésimo Primero



COFEPRIS		Transparencia y marco jurídico	
etiquetado externo de los mismos a partir del 24 de septiembre de 2014.			
ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos.	DOF-16-07-2014		PDF
ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la	DOF-15-07-2014		PDF

Textos íntegros

DÉCIMO NOVENO. La COFEPRIS, cuando los resultados analíticos se encuentren fuera de especificación con respecto a la bibliografía aplicable, informará dicha circunstancia al solicitante mediante oficio, en el que se le otorgará un plazo no mayor a quince días hábiles, a efecto de:

- I. Informar el destino final del lote, en caso de que el solicitante acepte el resultado fuera de especificación, en cuyo supuesto, para concluir el trámite, deberá remitirse a la COFEPRIS, la documentación que lo avale.

El destino final a que se hace referencia en el párrafo anterior, no podrá considerar su uso en seres humanos, o

- II. Solicitar se comprueben los resultados analíticos, en términos de lo previsto en el numeral Vigésimo de los presentes Lineamientos.

Transcurrido el plazo antes señalado, sin que el interesado haya solicitado la comprobación del resultado del análisis oficial, éste quedará firme y deberá procederse conforme a la fracción I, del presente numeral.

VIGÉSIMO. Para solicitar la comprobación de un resultado fuera de especificaciones, el solicitante deberá:

- I. Reanalizar la prueba fallida, a través de la CCAYAC o un Tercero autorizado, para lo cual se utilizará la muestra a que hace referencia el numeral Décimo Primero, fracción III, inciso b, de los presentes Lineamientos;
- II. Ingresar, dentro del plazo señalado en el numeral Décimo Noveno, de los presentes Lineamientos, mediante escrito libre, el informe original del **reanálisis**, indicando dos fechas propuestas para la realización del análisis de comprobación. En caso de que el análisis de comprobación no se pueda realizar en un laboratorio diferente al que emitió el resultado fuera de especificación, podrá realizarse nuevamente en éste, en presencia de un experto que designe el solicitante y de conformidad con el procedimiento de resultados fuera de especificaciones del Tercero Autorizado. Asimismo, se deberá de anexar el original del reporte de investigación de fallas correspondiente. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la solicitud de comprobación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

Cuando la prueba que da lugar a la solicitud de comprobación requiera un tiempo de análisis superior a los quince días hábiles:

- a. El solicitante podrá presentar ante la COFEPRIS únicamente su escrito de solicitud de comprobación y copia del recibo de muestra del laboratorio donde se está corriendo la prueba, y
- b. Al término del análisis, el solicitante deberá exhibir ante la COFEPRIS el informe original, a efecto de continuar con el trámite.

- III. La COFEPRIS notificará por escrito al solicitante, el lugar, fecha y hora en que deberá presentarse su experto técnico, a efecto de observar y realizar comentarios al análisis de comprobación. En caso de que la comprobación se realice por un Tercero Autorizado, también participará un experto de la CCAYAC. Para efectos de lo anterior, se observará lo siguiente:

- a. Los expertos deberán presentarse con el equipo de protección adecuado para la prueba;
- b. El solicitante deberá llevar la muestra testigo, a que se refiere el numeral Décimo Tercero, fracción III, inciso c, de los presentes Lineamientos, y
- c. Se deberá exhibir el comprobante de pago de derechos de la prueba, en caso de que sea realizada en la CCAYAC;

- IV. Para el caso de vacunas, sólo se requerirá presentar el escrito de solicitud de comprobación de resultados, en razón de que la CCAYAC realizará de manera oficiosa el segundo análisis previo a notificar al solicitante, los resultados fuera de especificaciones.

Miércoles 16 de julio de 2014

DIARIO OFICIAL

(Primera Sección)

VIGÉSIMO PRIMERO. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos. COFEPRIS hará del conocimiento del solicitante dicho resultado, mediante oficio que emita dentro del plazo de diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en que la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS reciba el Acta de Comprobación, en el que se le informará que:

- I. El producto reúne los requisitos y especificaciones establecidas, y se procederá a otorgar el permiso de venta o distribución de productos biológicos, o
- II. Se ratifica el resultado fuera de especificaciones y se declara improcedente la solicitud de Liberación de Lotes de Productos Biológicos.

En las siguientes diapositivas se explicarán en términos y diagramas para facilitar su comprensión.

Décimo noveno



- Notifica por escrito libre el destino final y para concluir el trámite la documentación que lo avale (Manifiesto de destrucción por ejemplo)
- *No se permite el uso humano como destino final.*
- Ingresa escrito libre dentro de los 15 días hábiles a la recepción del fuera de especificación solicitando la comprobación, como se indica en las siguientes diapositivas.

Vigésimo

1er re análisis

- El usuario lleva el 2º paquete de muestras a analizar **en un laboratorio oficial distinto** del que emitió el resultado fuera de especificaciones. (No requiere autorización previa de Cofepris)
- *En caso de que el análisis de comprobación no se pueda realizar en un laboratorio diferente al que emitió el resultado fuera de especificación, podrá realizarse nuevamente en éste, en presencia de un experto que designe el solicitante y de conformidad con el procedimiento de resultados fuera de especificaciones del Tercero Autorizado.*

Ingreso de re análisis

- Ingresar a Cofepris mediante escrito libre, **dentro de los 15 días hábiles posteriores a la notificación** del fuera de especificaciones:
 - El informe original del re análisis (si es 3º autorizado o copia si es por CCAYAC)
 - El original del reporte de investigación de fallas correspondiente del 3º autorizado y de la empresa,
 - Proponer dos fechas (con al menos 3 semanas de anticipación) para la realización del análisis de comprobación.
- *Cuando la prueba requiera un tiempo de análisis superior a los quince días hábiles podrá presentar:*
 - *su escrito de solicitud de comprobación*
 - *copia del recibo de ingreso de muestra del laboratorio donde se está corriendo la prueba*
 - *al término del análisis enviar el informe original.*

Vigésimo

Evaluación en Cofepris

- Si el 1er re análisis **continúa fuera de especificación** el trámite se desecha por incumplimiento del lote con las especificaciones y quedará prohibido su uso en humanos.
- Si el 1er re análisis **está dentro de especificaciones**, la Cofepris le informará al usuario lugar, fecha y hora donde se llevará a cabo el análisis de comprobación.

2º re análisis

- El usuario deberá realizar los pagos correspondientes al laboratorio y llevar el 3er paquete de muestras (Testigo).
- Durante el análisis estará presente personal de la CCAYAC, de CAS y de la empresa.
- El personal de CAS levantará un Acta de hechos por duplicado (Cofepris y Empresa).
- Si el informe de resultados se emite en ése mismo momento, el original se lo llevará el personal de CAS.
- Si el informe de resultados no se emite en el mismo momento y de ser por 3º autorizado el usuario habrá de ingresarlo a Cofepris por escrito libre, si lo emite CCAYAC ésta lo remitirá a la CAS internamente.

Vigésimo primero

Decisión
final en
Cofepris

Si se encuentra **dentro de especificaciones**, el lote será liberado a los 10 días hábiles tras la recepción del informe de resultados en la CAS.

Si resulta **fuera de especificaciones** el trámite se desecha por incumplimiento del lote con las especificaciones y quedará prohibido su uso en humanos.

Resumen de proceso de comprobación / impugnación



Oficio de Fuera de especificación

El usuario cuenta con 15 días hábiles para presentar un informe de resultados proveniente del análisis del 2º paquete de muestras en un laboratorio distinto al primero.



Ingreso de solicitud de comprobación

Cofepris recibe el informe de análisis del 2º paquete, si está dentro de especificaciones, designa lugar fecha y hora para analizar el 3er paquete de muestras (Testigo)



Análisis de comprobación (Muestra Testigo)

El resultado de la muestra testigo define si el lote será liberado o desechado.

Dudas sobre el procedimiento pueden dirigirse mediante correo a:

QFB. Marcos Laureano Solís Leyva
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
msolis@cofepris.gob.mx

QFB. Iván Valentín Cruz Barrera
Gerente de Fármacos y Medicamentos
ivcruz@cofepris.gob.mx

QFB. Virginia Ramírez Martínez
Dictaminador - Coordinador
vramirezm@cofepris.gob.mx

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**

Junio 2018