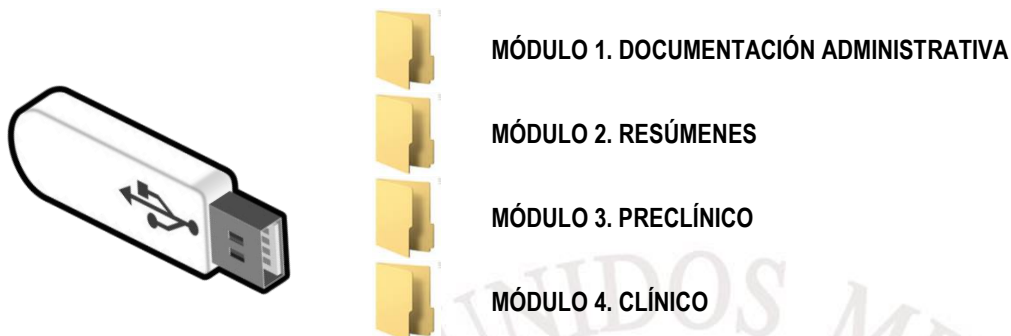


INFORMACIÓN PARA EVALUACIÓN EN ELECTRÓNICO

La información para evaluación, es toda aquella información técnica y científica, que presenta el solicitante para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

1. ESTRUCTURA PARA SOMETER LA INFORMACIÓN EN ELECTRÓNICO:

- Se entregará únicamente en dispositivo USB, en carpetas identificadas y organizadas por Módulos:



- Las carpetas deberán contener solo los archivos PDF indicados para cada módulo.
- Los archivos PDF (no protegidos) deben, tener **marcadores** para cada numeral y subnumeral, de acuerdo a la "ICH M4 Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human use".

MÓDULO 1. DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA









NOMBRE DE LA CARPETA	NOMBRE DE LOS ARCHIVOS	IDIOMA
MÓDULO 1. DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA	1.1. Índice general	Español
	1.2. Formato de solicitud de reunión ante el SEP/B y/o CMN	
	1.3. Carta a texto libre (cuando aplique)	
	1.4. Estatus regulatorio a nivel internacional	
	1.5. Proyecto de IPP's e instructivo	
	1.6. Información de farmacovigilancia	
	1.7. Dispositivo médico (cuando aplique)	

- Índice general numeral 1.1., deberá detallar el contenido de la información presentada.
- El Formato de solicitud de reunión ante el SEP/B y/o CMN numeral 1.2., y Carta a texto libre numeral 1.3., se entregarán de manera impresa y en electrónico.
- La indicación terapéutica declarada en el formato de solicitud de reunión ante al CMN y/o SEP/B numeral 1.2., deberá corresponder con la señalada en la Información para Prescribir o Instructivo (en su caso) numeral 1.5.
- El estatus regulatorio a nivel internacional numeral 1.4., deberá proporcionar información de la aprobación a nivel internacional de acuerdo al tipo de trámite (Prórroga, Modificación o Registro Sanitario) para lo cual se proporcionará: Nombre de la Agencia, País, Fecha de aprobación, No. de autorización, Esquema de aprobación y se anexará copia simple de la autorización de comercialización. (En referencia al esquema de aprobación, el solicitante deberá indicar si el producto fue autorizado bajo algún





esquema de aprobación acelerada y/o prioritaria, citando claramente la modalidad de aprobación bajo el cual fue registrado). En caso de no contar con ninguna autorización a nivel internacional se deberá declarar.

- En la Información de farmacovigilancia numeral 1.6., se incluirá lo siguiente:
 - 1.6.1. Comprobante de trámite emitido por el CIS mediante el cual se ingresó el Plan de Manejo de Riesgos (PMR), sometido previo a la reunión.
 - 1.6.2. Plan de Manejo de Riesgos conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, "Instalación y operación de la farmacovigilancia", y a las Guías emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
- Para el numeral 1.7., Dispositivo medico se incluirá lo siguiente:
 - 1.7.1. Información relacionada con el registro del dispositivo médico, o la consulta que precise si el dispositivo requiere o no de registro sanitario.






MÓDULO 2. RESÚMENES

NOMBRE DE LA CARPETA	NOMBRE DE LOS ARCHIVOS	IDIOMA
 MÓDULO 2. RESÚMENES	 2.1. Tabla de contenido	Español
	 2.2. Introducción	
	 2.3. Resumen general de calidad	
	 2.4. Análisis global preclínico	
	 2.5. Análisis global clínico	
	 2.6. Resumen escrito y tabulado preclínico	
	 2.7. Resumen clínico	
<p>Se recomienda consultar la normatividad que aplique y las siguientes Guías de la ICH:</p> <p>M4Q Module 2 : Quality Overall Summary M4S Module 2: Nonclinical overview and Nonclinical summaries MAE Module 2 : Clinical Overview and Clinical Summary</p>		

MODULO 3. PRECLÍNICA

NOMBRE DE LA CARPETA	NOMBRE DE LOS ARCHIVOS	IDIOMA
 MÓDULO 3. PRECLÍNICO	 3.1. Tabla de contenido	Español o Inglés
	 3.2. Reportes de estudios preclínicos	
	 3.3. Literatura de referencia	
<p><i>Se recomienda consultar las siguientes Guías de la ICH (entre otras):</i></p> <p>M3 Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals (November 1997) S1C Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals (March 1995) S7 Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (August 2000)</p>		

MODULO 4. CLÍNICA

NOMBRE DE LA CARPETA	NOMBRE DE LOS ARCHIVOS	IDIOMA
 MÓDULO 4. CLÍNICO	 4.1. Tabla de contenido	Español o Inglés
	 4.2. Listado tabular de todos los estudios clínicos	
	 4.3. Reportes de los estudios clínicos	
	 4.4. Literatura de referencia	

Se recomienda consultar las siguientes Guías de la ICH (entre otras) y Normas Oficiales:

- E1A** The Extent of Population Exposure to Assess Clinical Safety: For Drugs Intended for Long-Term Treatment of Non-Life-Threatening Conditions (March 1995)
- E2A** Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (March 1995)
- E3** Structure and Content of Clinical Study Reports (July 1996)
- E4** Dose-Response Information to Support Drug Registration (November 1994)
- E5** Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data (June 1998)
- E6** Good Clinical Practice
- E7** Studies in Support of Special Populations: Geriatrics (August 1994)
- E9** Statistical Principles for Clinical Trials (September 1998)
- E10** Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials (May 2000)
- E11** Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (December 2000)

NOM-012-SSA3-2012 Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

2. TRADUCCIÓN

La traducción debe ser fiel al documento original, es decir, que el texto en español coincida con todo el texto en el idioma original, para ello es importante que no contenga términos, oraciones o ideas que no estén en el original o que se expresen conceptos diferentes, por lo que se podrán respetar los anglicismos en la traducción, además deberá contar con calidad en la redacción y una correcta ortografía avalada por el responsable sanitario.

- El Módulo 1 se presentará únicamente en español.
- El Módulo 2 se presentará en idioma español y en caso de contar con la información en idioma inglés deberá presentarla.
- Los Módulos 3, 4 se presentarán en idioma inglés o español cuando aplique.
- En caso de presentar la información en idioma español e inglés deberán presentarse en la misma carpeta identificando el archivo PDF para cada idioma (por ejemplo: 3.2.S. Fármaco_Esp, 3.2.S. Fármaco_Ing).

B.3. EVIDENCIA CLINICA

- La evidencia clínica (cromatogramas, espectrogramas, etc.), tablas de resultados y figuras que se adjunten, deberán presentarse de manera nítida que permita realizar su análisis, si aplica.

