

Fecha de reunión	No. de trámite Fecha de ingreso	Modalidad de reunión	Tipo de reunión	Tipo de producto	Motivo de la solicitud	Razón solcial del solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Clasificación del medicamento	Resolución
jueves, 22 de enero de 2015	143300EL480116 06/10/2014 143301EL480134 19/11/2014 143300EL490794 17/12/2014 153300EL490005 13/01/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Quintiles México, S. de R.L. de C.V.	N/A	Trastuzumab	N/A	N/A
jueves, 29 de enero de 2015	153300ES450144 03/02/205	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Laboratorios Clínicos de Puebla de Bioequivalencia, S.A. de C.V.	N/A	Rituximab	N/A	N/A
jueves, 29 de enero de 2015	143300EL480144 10/12/2014	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	N/A	Adalimumab	N/A	N/A
jueves, 29 de enero de 2015	143300EL480149 12/12/2014	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Baxter, S.A. de C.V.	RIXUBIS	Factor IX	Biocomparable	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 12 de febrero de 2015	143300EL480145 10/12/2014	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	PPD México, S.A. de C.V.	N/A	Trastuzumab	N/A	N/A
jueves, 12 de febrero de 2015	143300EL480146 10/12/2014	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	PPD México, S.A. de C.V.	N/A	Rituximab	N/A	N/A
jueves, 19 de febrero de 2015	143300EL480158 19/12/2014 153300EL490015 05/02/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	N/A	Insulina Lispro	N/A	N/A
jueves, 26 de febrero de 2015	153300EL480004 14/01/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	PPD México, S.A. de C.V.	N/A	Infliximab	N/A	N/A
jueves, 05 de marzo de 2015	143300EL480075 11/07/2014 143300EL490796	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Grupo Medifarma, S.A. de C.V.	N/A	Aglatimagene besadenovec	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 12 de marzo de 2015	143300EL480054 30/05/2014 143300EL490603 20/06/2014 143300EL490703 11/07/2014 153300EL490020 23/02/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Trastuzumab	N/A	N/A
jueves, 12 de marzo de 2015	143300EL480055 30/05/2014 143300EL490602 20/06/2014 153300EL490021 23/02/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Infliximab	N/A	Cancelada
jueves, 19 de marzo de 2015	143501EL480007 09/12/2014	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Específicos Stendhal, S.A. de C.V.	PLEGRIDY	Peginterferón beta 1a	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
Reuniones
2015

Fecha de reunión	No. de trámite Fecha de ingreso	Modalidad de reunión	Tipo de reunión	Tipo de producto	Motivo de la solicitud	Razón solcial del solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Clasificación del medicamento	Resolución
jueves, 26 de marzo de 2015	153300EL490016 11/02/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.	EPERZAN	Albiglutida	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 09 de abril de 2015	153300EL480021 26/02/2015 153300EL490028 18/03/2015 153300EL490031 25/03/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	FLUBLOK	Vacuna recombinante para influenza	Vacuna	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 16 de abril de 2015	143300ES450468 17/12/2014 153300ES450254 27/02/2015 153300ES450338 01/04/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Infinite Clinical Research, S.A. de C.V.	N/A	Gevokizumab	N/A	N/A
miércoles, 13 de mayo de 2015	153300EL480013 12/02/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Productos Roche, S.A. de C.V.	MABTHERA SC	Rituximab	Innovador	Aceptable
miércoles, 13 de mayo de 2015	153300EL480008 27/01/2015 153300EL490025 05/03/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Productos Roche, S.A. de C.V.	HERCEPTIN SC 600	Trastuzumab	Innovador	Aceptable
jueves, 21 de mayo de 2015	143300EL480126 31/10/2014	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Modificación - Nueva presentación	Abbvie Farmacéuticos, S.A. de C.V.	SYNAGIS	Palivizumab	Innovador	Suficiente
jueves, 04 de junio de 2015	153300EL480005 19/01/2015 153300EL490026 06/03/2015 153300EL970276 28/05/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	INFINITAM	Etanercept	N/A	N/A
jueves, 11 de junio de 2015	153300EL440232 06/02/2015 153300EL480033 24/03/2015 153300EL440621 06/04/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	N/A	Trastuzumab	N/A	N/A
jueves, 18 de junio de 2015	153300EL480036 31/03/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Amgen de México, S.A. de C.V.	REPATHA	Evolocumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 18 de junio de 2015	153300EL480057 06/05/2015 153300EL480062 19/05/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	NA	Rituximab	N/A	N/A
miércoles, 24 de junio de 2015	153300EL480043 16/04/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Específicos Stendhal, S.A. de C.V.	PLEGRIDY	Peginterferón beta 1a	Innovador	Aceptable

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
Reuniones
2015

Fecha de reunión	No. de trámite Fecha de ingreso	Modalidad de reunión	Tipo de reunión	Tipo de producto	Motivo de la solicitud	Razón solcial del solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Clasificación del medicamento	Resolución
jueves, 25 de junio de 2015	143300EL94020519/0 1/12/2014 153300EL940205 06/05/2015 153300EL940121 21/05/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	NORDITROPIN	Somatropina	Innovador	Suficiente
jueves, 25 de junio de 2015	153300EL970010 09/01/2015 153300EL940091 06/05/2015 153300EL940123 21/05/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	NOVOLIN 70/30	Insulina humana resombinante isófana/Insulina humana recombinante	Innovador	Suficiente
jueves, 25 de junio de 2015	153300EL970009 09/01/2015 153300EL970229 06/05/2015 153300EL940122 21/05/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	NOVOLIN R	Insulina humana recombinante	Innovador	Suficiente
jueves, 09 de julio de 2015	143300EL480141 09/12/2014 153300EL490039	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Wockhardt Farmacéutica, S.A. de C.V.	LEGLAR	Insulina glargina	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 09 de julio de 2015	153300EL480060 13/05/2015 153300EL490063 12/06/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Hetlabs México, S.A. de C.V.	RILAST	Rituximab	N/A	N/A
jueves, 16 de julio de 2015	153300EL480012 12/02/2015 153300EL490054 29/05/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	TPOLAND	Trombopoyetina	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 27 de agosto de 2015	153300EL480066 29/05/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	PRALUENT	Alirocumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 27 de agosto de 2015	153300EL480077 17/06/2015 153300EL490079 10/07/2015 153300EL480092 17/07/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.	OPDIVO	Nivolumab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 03 de septiembre de 2015	153300EL970402 17/07/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento huérfano	Synageva Biopharma México, S.R. de C.V.	KANUMA	Sebelipasa alfa	Huérfano	Suficiente, puede continuar con el proceso de reconocimiento como medicamento biotecnológico huérfano

Fecha de reunión	No. de trámite Fecha de ingreso	Modalidad de reunión	Tipo de reunión	Tipo de producto	Motivo de la solicitud	Razón solcial del solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Clasificación del medicamento	Resolución
jueves, 10 de septiembre de 2015	133300EL940134 11/07/2013 143300EL490789 24/11/2014 153300EL490006 13/01/2015 153300EL490045 04/05/2015 153300EL490047 06/05/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Prórroga	Sandoz, S.A. de C.V.	OMNITROPE	Somatropina	Biocomparable	Suficiente
jueves, 10 de septiembre de 2015	153300EL490088 18/08/2015	SEPB	Seguimiento	Producto terminado	Registro sanitario	Wockhardt Farmacéutica, S.A. de C.V.	LEGLAR	Insulina glargina	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB y CMN
jueves, 17 de septiembre de 2015	153300EL940156 01/07/2015 153300EL940197 17/07/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Prórroga	Merck, S.A. de C.V.	SAIZEN	Somatropina	Innovador	Suficiente
jueves, 24 de septiembre de 2015	153300EL480108 18/08/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento huérfano	Laboratorios Quimpharma, S.A. de C.V.	HUNTERASE	Idursulfasa-B	Huérfano	Suficiente
jueves, 08 de octubre de 2015	153300EL480122 09/09/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Accord Farma, S.A. de C.V.	MABTAS	Rituximab	N/A	No evaluable, solicitar nueva reunión ante el SEPB
jueves, 08 de octubre de 2015	153300EL480121 09/09/2015 153300EL490107 05/10/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Accord Farma, S.A. de C.V.	PEGASTA	Pegfilgrastim	N/A	No evaluable, solicitar nueva reunión ante el SEPB
jueves, 29 de octubre de 2015	153300EL480125 11/09/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	PPD México, S.A. de C.V.	N/A	Infliximab	N/A	No evaluable, solicitar nueva reunión ante el SEPB
jueves, 29 de octubre de 2015	153300EL490116 13/10/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Infliximab	N/A	N/A
jueves, 05 de noviembre de 2015	153300EL480148 14/10/2015 153300EL480123 09/09/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	PRAXBIND	Idarucizumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 05 de noviembre de 2015	153300EL480076 15/06/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V.	N/A	Bevacizumab	N/A	N/A
jueves, 26 de noviembre de 2015	153300EL480115 27/08/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Bayer de México, S.A. de C.V.	KOVALTRY	Octocog alfa	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 26 de noviembre de 2015	153300EL480115 27/08/2015	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Rituximab	N/A	N/A