

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, 21 de enero de 2016	153300EL480156 06/11/2015 153300EL480160 13/11/2015 153300EL480169 27/11/2015	SEPB	Seguimiento	Producto terminado	Registro sanitario	Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.	OPDIVO	Nivolumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 28 de enero de 2016	153300EL480144 09/10/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Glaxosmithkline México, S.A. de C.V.	NUCALA	Mepolizumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 28 de enero de 2016	153300EL480163 18/11/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Schering Plough, S.A. de C.V.	KEYTRUDA	Pembrolizumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 04 de febrero de 2016	153300EL480164 18/11/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Aditivo recombinante	Baxalta México, S. de R.L. de C.V.	N/A	Hialuronasa humana recombinante	N/A	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 04 de febrero de 2016	153300EL940216 04/09/2015 153300EL9402378 30/09/2015	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	HUMATROPE	Somatropina	Innovador	Suficiente
jueves, 11 de febrero de 2016	163300EL490003 19/01/2016 163300EL490001 11/01/2016 153300EL480134 29/06/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	PORTRAZZA	Necitumumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 18 de febrero de 2016	153300EL480177 16/12/2015	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Technogenetics S. de R.L. de C.V.	JJEXIN	Filgrastim	N/A	No aceptable, ni evaluable.
jueves, 03 de marzo de 2016	153300EL940194 12/08/2015 163300EL970069 18/02/2016	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Novo Nordisk México, S.A. de C.V.	NOVOLIN N	Insulina humana resombinante isófana	Innovador	Suficiente
jueves, 17 de marzo de 2016	163300EL490016 23/02/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	CANMAB	Trastuzumab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
viernes, 15 de abril de 2016	163300EL480034 09/03/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	PRAXBIND	Idarucizumab	Innovador	Aceptable
jueves, 26 de mayo de 2016	163300EL480025 29/02/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Modificación - Formulación, concentración, indicaciones terapéuticas	Abbvie Farmacéuticos, S.A. de C.V.	HUMIRA	Adalimumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 26 de mayo de 2016	163300EL490035 29/04/2016 163300EL490038 16/05/2016 163300EL490041 23/05/2016	SEPB	Seguimiento	Producto terminado	Registro sanitario	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	CANMAB	Trastuzumab	Biocomparable	Puede presentarse ante el CMN

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, 21 de julio de 2016	163300EL480080 06/06/2016 163300EL490057 23/06/2016 163300EL480102 30/06/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	KEVZARA	Sarilumab	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 28 de julio de 2016	163300EL480089 20/06/2016	SEPB	Ordinaria	Producto en desarrollo	N/A	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Rituximab	N/A	N/A
jueves, 04 de agosto de 2016	163300EL480078 31/05/2016 163300EL480093 23/06/2016 163300EL480103 30/06/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	N/A	Insulina glargina / Lixisenatida	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 25 de agosto de 2016	163300EL480079 01/06/2016 163300EL480090 20/06/2016 163300EL490060 29/06/2016 163300EL490066 08/07/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Amgen de México, S.A. de C.V.	N/A	Adalimumab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 01 de septiembre de 2016	163300EL480092 23/06/2016 163300EL480112 18/07/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	CSL Behring, S.A. de C.V.	IDELVION	Albutreponocog alfa	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 08 de septiembre de 2016	153300EL442272 01/12/2015 163300EL440721 19/04/2016 163300EL970344 10/08/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Prórroga	Probiomed, S.A. de C.V.	FILATIL	Filgrastim	Biocomparable	Suficiente
jueves, 22 de septiembre de 2016	163300EL480086 10/06/2016 163300EL490090 31/08/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Schering Plough, S.A. de C.V.	GARDASIL 9	Vacuna recombinante novalente contra el virus de papiloma humano	Vacuna	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 29 de septiembre de 2016	163300EL480134 02/09/2016 163300EL490095 19/09/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Probiomed, S.A. de C.V.	N/A	Rituximab	Biocomparable	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 06 de octubre de 2016	163501EL480002 31/05/2016 163501EL480004 05/08/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.	STELARA IV	Ustekizumab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 13 de octubre de 2016	163300EL480133 31/08/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Lemery, S.A. de C.V.	OVALEAP	Folitropina alfa	N/A	No evaluable, solicitar nueva reunión ante el SEPB

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, 13 de octubre de 2016	163300EL970384 28/08/2016 163300EL480147 22/09/2016 163300EL490102 10/10/2016 163300EL490104 11/10/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Prórroga	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	NEURAUXA	Interferón beta 1a	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 03 de noviembre de 2016	163300EL480033 07/03/2016 163300EL480124 11/08/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Modificación - Nueva presentación	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	ETART	Etanercept	N/A	No evaluable, solicitar nueva reunión ante el SEPB
jueves, 10 de noviembre de 2016	163300EL480138 08/09/2016 163300EL490096 22/09/2016 163300EL490114 27/10/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Celtrion Helathcare México, S.A. de C.V.	TRUXIMA	Rituximab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB y CMN
jueves, 10 de noviembre de 2016	153300EL441333 04/08/2015 153300EL441793 05/10/2015 163300EL440463 09/03/2016 163300EL970420 21/09/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Prórroga	Probiomed, S.A. de C.V.	URIBETA	Interferón beta 1b	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 17 de noviembre de 2016	163300EL490122 08/11/2016 163300EL490123	SEPB	Seguimiento	Producto terminado	Modificación - Nueva presentación	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	ETART	Etanercept	N/A	Insuficiente, solicitar nueva reunión ante el SEPB
jueves, 17 de noviembre de 2016	163300EL480118 02/08/2016 163300EL490094 09/09/2016 163300EL490117 31/10/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Octapharma, S.A. de C.V.	NUWIQ	Simoctocog alfa	Innovador	Suficiente, puede presentarse ante el CMN
jueves, 24 de noviembre de 2016	163300EL970411 13/09/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Prórroga	Probiomed, S.A. de C.V.	BIOYETIN	Eritropoyetina humana recombinante	N/A	No concluyente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB
jueves, 24 de noviembre de 2016	163300EL480113 15/07/2016 163300EL480139 08/09/2016 163300EL490097 27/09/2016 163300EL480167 21/010/2016	SEPB	Ordinaria	Producto terminado	Registro sanitario	Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	TALTZ	Ixekizumab	N/A	Insuficiente, solicitar reunión de seguimiento ante el SEPB

Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
Reuniones
2016

Fecha de reunión	No. de trámite Fecha de ingreso	Modalidad de reunión	Tipo de reunión	Tipo de producto	Motivo de la solicitud	Razón social del solicitante	Denominación distintiva	Denominación genérica	Clasificación del medicamento	Resolución
jueves, 08 de diciembre de 2016	163300EL480036 09/03/2016 163300EL490124 23/11/2016	SEPB	Interna	Producto terminado	Reconocimiento como medicamento biotecnológico innovador	Baxalta México, S.A. de C.V.	RECOMBINATE	Octocog alfa	Innovador	Suficiente