

# Transparencia Proactiva

Comité de Moléculas Nuevas y sus subcomités

---

## Preguntas frecuentes. Comité de Moléculas Nuevas

1. Conformación del Comité de Moléculas Nuevas
2. Tipos de comités
3. Miembros del Comité participantes
4. Número de participaciones de los miembros del Comité.
5. Moléculas presentadas ante el Comité de Moléculas Nuevas en un tiempo determinado
6. Resolución de cada una de las reuniones del Comité de Moléculas Nuevas
7. Número de reuniones realizadas anualmente

Se publicará en la página de COFEPRIS el organigrama que permita visualizar la integración del Comité de Moléculas Nuevas.

## Comité de Moléculas Nuevas (CMN)

Presidente  
Comisionado de  
Autorización Sanitaria

## Integrantes

Vicepresidenta  
Directora Ejecutiva de  
Autorización de  
Productos y  
Establecimientos

Secretario Técnico  
Director del Centro  
Nacional de  
Farmacovigilancia

Coordinador del Comité  
de Moléculas Nuevas  
Quien sea designado por  
el Comisionado de  
Autorización Sanitaria

## REGLAMENTO INTERIOR DEL COMITE DE MOLECULAS NUEVAS

### CAPITULO II

### DE LAS FUNCIONES E INTEGRACION DEL COMITÉ

**Artículo 4.** El Comité estará integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario Técnico y los representantes de las Asociaciones Académicas que sean necesarias; estos últimos serán convocados por acuerdo del Presidente y/o Vicepresidente del Comité, y en su caso, un representante del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. El Comisionado de Autorización Sanitaria será el Presidente del Comité y el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el Vicepresidente.

El cargo de Secretario Técnico lo ocupará el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Se describirán las Reglas de Operación del Comité de Moléculas Nuevas y sus subcomités con base en lo establecido en el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.



**CMN.** Comité de Moléculas Nuevas

**SEPBB.** Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

**SENMD.** Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo

## CAPITULO II

### DE LAS FUNCIONES E INTEGRACION DEL COMITÉ

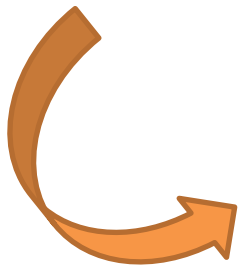
**Artículo 3.** El Comité tendrá las siguientes funciones:

**IV.** Acordar la creación de los Subcomités que sean necesarios para el desempeño de sus funciones. En ejercicio de esta facultad el Comité podrá establecer las **Reglas de Operación Interna de cada Subcomité.**

# Reglas de Operación del CMN y sus subcomites



Reglas de Operación Internas del  
Comité de Moléculas Nuevas



## ANEXOS

**SEPB**

- Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

**SENMD**

- Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo

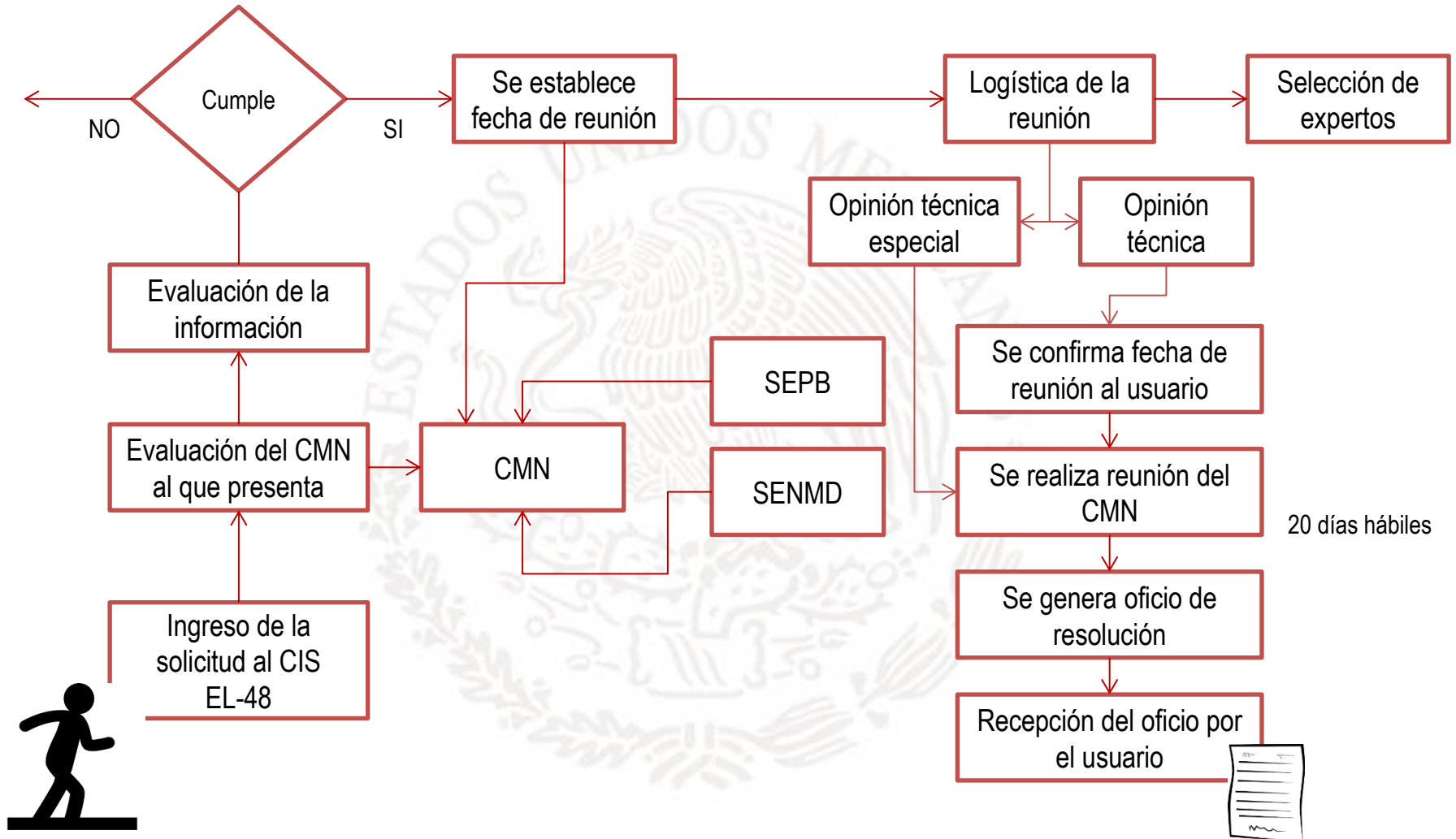


Lineamientos  
Formatos  
cédulas



## PROCESO DE SOLICITUD DE REUNIÓN ANTE EL CMN

Se presentará el proceso de solicitud de reuniones del CMN y sus subcomités.



Actualmente se publican las reuniones realizadas por el Comité y subcomité en el que se indica la resolución

Se publicarán los nombres de los expertos participantes.

MIEMBRO EXPERTO	INSTITUCIÓN	CAS/CMN/0/2017
		05/12/2017
		Emtricitabina-Tenofovir
Zulema Rodriguez Martinez.	Cofepris/ CAS	✓
Augusto Bondani Guasti.	Cofepris	✓
Antonio Muñoz Ariza.	Consejo de Salubridad General.	✓
Leonardo Limón Camacho.	PEMEX	✓
Susana Navarrete Navarro.	I.M.S.S.	✓
Lauro Misael del Rivero Ramirez	Facultad de Química UNAM	✓
José Luis Herrera Torres .	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos.	✓
Hilda Duran Alvarez.	Cofepris/ CEMAR	✓
Lazaro Morales Reyes	Cofepris/CAS	✓
Abraham Israel Villarreal Castellanos	Cofepris/CAS	✓
		✓

LISTADO DE SESIONES DEL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS  
2017

Mayo

Fecha de Reunión	Tipo de Reunión	Tipo de Solicitud	No. Solicitud	Fecha Ingreso	Genérico	Denominación Distintiva	F.F.	Laboratorio	Resolución
12/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	163300EL480188	13/12/2016	Emtricitabina / Tenofovir	TRUVADA	Tableta	Específicos Stendhal S. A de C. V.	ACEPTABLE
12/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	173300EL480015	31/01/2017	Tenofovir alafenamida	VEMLIDY	Tabletas	Gilead Sciences México, S. de R. L. de C.V.	Cancelada por el Usuario
19/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	173300EL480008 173300EL490028	23/01/2017 27/03/2017	Ribiciclib	KISQALI	Comprimidos	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	Cancelada por el Usuario
19/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	173501EL480001	2017/01/23	Perindopril / Bisoprolol	COSYREL	Comprimidos (recubierto)	Beckman Laboratories de México, S.A. de C.V.	ACEPTABLE
19/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	163300EL480194 173300EL490017 173300EL490040	16/12/2016 17/02/2017 28/04/2017	Suvorexant	BELSOMRA	Tabletas	Schering Plough, S.A. de C.V.	Cancelada por el Usuario
26/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN/SEPB	163300EL480183 173300EL490029 173300EL490042	29/11/2016 30/03/2017 08/05/2017	Pembrolizumab	KEYTRUDA	Solución	Schering- Ploug s.a. de c.v.	ACEPTABLE
26/05/2017	ORDINARIA	Reunión CMN	173300EL480008 173300EL490028	23/01/2017 27/03/2017	Ribiciclib	KISQALI	Comprimidos	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V.	ACEPTABLE

Reuniones canceladas por el laboratorio.

NI. No indica

\* Con base en lo señalado en el artículo 225 de la Ley General de Salud y el artículo 23 del Reglamento de Insumos para la Salud, la Denominación Distintiva podrá verse modificada en la obtención del Registro Sanitario.



Se indicará de manera cuatrimestral y a través de gráficos, la participación de cada uno de los expertos.

			06/02/2017	06/02/2017	06/09/2017	06/30/2017
			Paracetamol- Ibuprofeno	Solifenacina_tamsulosi na	Apremilast	Trimbow
1	Zulema Rodriguez Martinez.	Cofepris/ CAS	✓	✓	✓	✓
2	Augusto Bondani Guasti.	Cofepris	✓		✓	✓
3	Antonio Muñoz Ariza.	Consejo de Salubridad General.	✓		✓	✓
4	Edwin E. Raimond-Kedilhac Navarro	Facultad de Química UNAM			✓	
5	Eusebio Enrique Mendoza	Academia Nacional de Bioética.			✓	✓
6	Leonardo Limón Camacho.	PEMEX	✓		✓	✓
7	Susana Navarrete Navarro.	I.M.S.S.	✓		✓	✓
8	Lauro Misael del Rivero	Facultad de Química UNAM	✓			✓
9	José Luis Herrera Torres .	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos.	✓	✓	✓	✓
10	Hilda Duran Alvarez.	Cofepris/ CEMAR	✓	✓	✓	✓
11	Lazaro Morales Reyes	Cofepris/CAS	✓	✓	✓	✓
12	Gustavo Everardo Salazar.	Cofepris/CEMAR			✓	✓
13	Sandra Aurora Telpalo Crpio.	Cofepris/CEMAR			✓	✓
14	Abraham Israel Villarreal Castellanos.	Cofepris/CAS	✓	✓	✓	✓
15	Lizet Paola Romero Luna.	Cofepris/CAS	✓	✓	✓	✓
16	Flavio Adrian Grimaldo.	INCICH				✓
17	Jose Luis Alvarez Vera.	ISSSTE				✓
18	Perez Zuñiga Juan Manuel	ISSSTE				✓
19	Isael Mendoza Leyte	SSA			✓	✓
20	Azucena Ibeth Carballo	Facultad de Química UNAM			✓	
21	Arianna Covarrubias Castro	Hospital General de México			✓	
22	Angel Gonzalez Romero	Colegio de Medicina Interna			✓	
23	Nohelia Castro Reynaga	Hospital General de México			✓	



# Datos de los expertos.

Como parte de la convocatoria y requisitos que deben de cumplir los expertos, se solicita su CV, mismo que será homologado para todos.



Del CV, se tomarán los datos relevantes que permitan la publicación del mismo en la página de COFEPRIS.

1. DATOS PERSONALES		
Nombre(s) Apellido paterno	Claudia Sánchez Pérez	FOTO
Apellido materno		
Título	Medico cirujano, especialidad Hematología	
Cargo actual que desempeña	Coordinadora del área de hematología	
Nombre de la Institución o Academia	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	

**Preguntas frecuentes. Comité de Moléculas Nuevas**  
**Transparencia Proactiva**

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboró:	Q.F.I. Zulema Rodríguez Martínez	Verificador o Dictaminador Especializado "D"	
Revisó:	Q.F.B. Rafael Guarneros Saldaña	Verificador o Dictaminador Especializado "D"	
Autorizó:	Q.F.B. Mariana Iliana Ruíz Zárate	Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos	

**Preguntas frecuentes. Comité de Moléculas Nuevas**  
**Transparencia Proactiva**

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboró:	Q.F.I. Zulema Rodríguez Martínez	Verificador o Dictaminador Especializado "D"	
Revisó:	Q.F.B. Rafael Guarneros Saldaña	Verificador o Dictaminador Especializado "D"	
Autorizó:	Q.F.B. Mariana Iliana Ruíz Zárate	Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos	