



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**Cofepris**   
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



## LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA

Ciudad de México a 07 de diciembre de 2018

## Tabla de contenido

<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>3. OBJETIVO .....</b>	<b>2</b>
<b>4. GENERALIDADES .....</b>	<b>2</b>
<b>5. INFORME DE FARMACOVIGILANCIA (IFV) .....</b>	<b>3</b>
<b>6. LINEAMIENTOS .....</b>	<b>3</b>
<b>7. ESTRUCTURA DE LA SOLICITUD DEL IFV .....</b>	<b>3</b>
<b>8. TIEMPO DE SOLICITUD AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) .....</b>	<b>6</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

El artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) establece que requieren registro sanitario, entre otros productos, los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan. Dicho registro sanitario sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, el cual tendrá una vigencia de cinco años y podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado.

La prórroga de renovación de registros es producto de una reforma trascendental que aprobó el Congreso de la Unión, para que cada cinco años todos los medicamentos que se venden en este país garanticen, ante la autoridad sanitaria, su calidad, seguridad y eficacia.

Para tal efecto, el 21 de febrero de 2017 la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el **Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto**. Los trámites en los que se podrá solicitar de manera conjunta la prórroga del registro sanitario correspondiente, son los siguientes:

TRÁMITE	HOMOCLAVE	MODALIDAD
Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.	COFEPRIS-04-023-A	Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.
	COFEPRIS-04-023-B	Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera.

Las prórrogas de registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-A, que se soliciten de manera conjunta con alguno de los trámites mencionados en el acuerdo antes mencionado, deberán acompañarse, además de los documentos señalados para estos últimos, en el **Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015, de lo siguiente:

- I. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente llenado para el trámite de prórroga;
- II. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos, por concepto de la prórroga;
- III. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Certificado de Producto Farmacéutico, del fabricante del fármaco y del fabricante del medicamento, respectivamente, o en su caso, la documentación que conforme a las disposiciones aplicables sea equivalente a dichos certificados, y

	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS	
	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
07-diciembre-2018	LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 6

**IV. Comprobante de la solicitud del informe de farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual deberá tener fecha previa a la solicitud del trámite que pretenda realizarse de manera conjunta con el trámite de prórroga de registro sanitario.**

Tratándose de las solicitudes de prórroga del registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-B, se deberá presentar, además de los documentos antes señalados, el que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Tomando como base las disposiciones establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud, donde en el artículo 190-bis 1 establece los requisitos que se necesitan para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos, en su fracción V específica el requisito administrativo en materia de seguridad y pide que la solicitud se acompañe **del Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.**

Los titulares del registro, apoyados en sus Unidades de Farmacovigilancia en apego a la legislación en materia de salud, así como en cumplimiento a la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*, deberán solicitar el Informe de farmacovigilancia.

## 3. OBJETIVO

Contar con una herramienta que proporcione los requisitos indispensables con los que debe cumplir la solicitud del Informe de farmacovigilancia, para obtener respuesta por parte del CNFV.

## 4. GENERALIDADES

Estos lineamientos están elaborados con base en lo establecido en la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*, la cual contiene la estructura y tiempos establecidos para la solicitud del Informe de farmacovigilancia (IFV), de no cumplir con ello, la autoridad regulatoria tiene la facultad de prevenir y establecer las medidas necesarias para el cumplimiento del mismo.

	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS	
	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
07-diciembre-2018	LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA	Página 3 de 6

## 5. INFORME DE FARMACOVIGILANCIA (IFV)

Es el documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los reportes periódicos de seguridad (RPS), el plan de manejo de riesgo (PMR), notificaciones de sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM), reacción adversa a un medicamento (RAM), evento adverso (EA), evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos e información nacional e internacional relevante.

## 6. LINEAMIENTOS

El titular de registro sanitario o su representante legal que pretenda prorrogar en México, deberán elaborar y someter un escrito libre para solicitar el Informe de farmacovigilancia para todos los medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario u oficio de reconocimiento, si es el caso de algún medicamento huérfano.

1. El escrito libre de solicitud del Informe de farmacovigilancia deberá ser sometido por registro sanitario, el cual deberá incluir todas las presentaciones y concentraciones del producto.
2. El escrito libre de solicitud del Informe de farmacovigilancia deberá entregarse en papel y someterse por registro sanitario, incluyendo aquellas no comercializadas.
3. Los anexos deberán entregarse en formato electrónico PDF.
4. La copia simple del registro sanitario u oficio de reconocimiento deberá ser siempre el actualizado y vigente.
5. Cuando exista cesión de derechos de la titularidad de registro sanitario u oficio de reconocimiento entre particulares, deberá anexar el acuse correspondiente, además de los acuses de los RPS anteriores a la transferencia que correspondan al periodo del IFV que se va a presentar (cuando aplique).

## 7. ESTRUCTURA DE LA SOLICITUD DEL IFV

El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia deberá solicitar el IFV mediante escrito libre dirigido al Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia, el cual deberá ser entregado a través del Centro Integral de Servicios (CIS), con la siguiente información:

	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS	
	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
07-diciembre-2018	LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA	Página 4 de 6

- Motivo de la solicitud del IFV.
- Días naturales previos al vencimiento del registro sanitario considerados para el sometimiento de la solicitud del IFV al CNFV.
- Denominación distintiva del medicamento o vacuna.
- Denominación genérica o nombre genérico del medicamento o vacuna.
- Número de registro sanitario o número del oficio de reconocimiento (en caso de tratarse de un medicamento huérfano).
- Fecha de vencimiento del registro sanitario o del número de oficio de reconocimiento.
- Fecha tentativa de la solicitud de prórroga.
- Forma farmacéutica del medicamento o vacuna.
- Presentaciones del producto indicando las comercializadas y no comercializadas.
- Número total de notificaciones de SRAM/ RAM/ ESAVI/ EA enviadas al CNFV en el periodo que comprende la prórroga.
- Datos completos de la Unidad de Farmacovigilancia (actualizados ante el CNFV):
  - Nombre del responsable.
  - Dirección.
  - Número de teléfono y extensión (si aplica).
  - Correo electrónico.
- Anexos:
  - Se deberán adjuntar en un dispositivo electrónico (CD o USB) copias legibles de los siguientes documentos que cubran el periodo de la solicitud del IFV:
    - ➡ Acuses de RPS o de cartas y/o formatos de no comercialización aprobadas por el CNFV.
    - ➡ Acuses de Estudios Clínicos (aviso de inicio, cancelación, reportes anuales, cierre y reporte final. (Cuando aplique).
    - ➡ Copia del oficio de aprobación del PMR o última papeleta de ingreso al CIS.

Para el caso de medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario y no cuenten con un PMR, el sometimiento del PMR podrá realizarse a más tardar el mismo día de la solicitud de prórroga, de acuerdo al numeral 8.4.5.3 de la NOM-220-SSA1-2016.
  - ➡ Acuses de los reportes de actividades derivadas del PMR (cuando aplique).

- Acuses de las modificaciones a la IPPA en los rubros de seguridad. (Cuando aplique)
- Copia simple del Registro Sanitario u oficio de reconocimiento deberá ser siempre la actualizada y vigente.
- Copia simple del IPPA actualizada y aprobada.
- Acuse del oficio de cesión de derechos (cuando aplique)
- Tablas resumen solicitadas por el CNFV

○ Tablas resumen:

Tabla No.1. Resumen de RPS y estudios clínicos en el periodo a evaluar.

No. de RPS	No. de oficio emitido por el CNFV o No. de ingreso al CIS	Fecha de sometimiento dd/mm/aa	Periodo que cubre el RPS (Desde dd/mm/aa hasta dd/mm/aa)	Existencia de alguna alerta Nacional o Internacional por razones de seguridad		Acciones de seguridad por alguna Agencia Reguladora reconocida por COFEPRIS (cuando aplique)		Modificación (es) a la IPP por motivos de seguridad (cuando aplique)	No. SRAM, RAM, ESAVI, EA enviadas al CNFV		Señales de seguridad detectadas en el periodo que cubre el RPS (cuando aplique)	No. de Pacientes expuestos en México durante el Periodo comprendido del RPS	No. de protocolo(s) del estudio (nuevo, en curso o cerrado y autorizado) en México. En caso de suspensión explique brevemente el motivo
				NO	SI (Especificar título de la alerta y fuente)	NO	SI (Especificar agencia y acción)		Graves	No graves			

Tabla No. 2 En caso de contar con un PMR en el momento de la solicitud del IFV, indicar la siguiente información:

No. de oficio de CIS	Código de aprobación del PMR (si aplica)	Categoría del PMR	Hubo alguna modificación de la categoría por razones de seguridad		Listado general de riesgos identificados potenciales o importantes	Existencia de alguna alerta Nacional y/o Internacional por razones de seguridad		Periodo de vigencia del PMR
			No	Si (Especificar brevemente)		No	Si (Especificar título de la alerta y fuente)	

Tabla No.3 En caso de ser un PMR categoría II o III, indique lo siguiente:

Nombre de la actividad adicional de Farmacovigilancia	Estatus de aprobación	Patrón de codificación asignado (si aplica)	No. de reportes anuales presentados al CNFV (cuando aplique)
	<i>Aprobada por el CNFV/ Propuesta no aún aprobada por el CNFV</i>		

	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS	
	CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	
07-diciembre-2018	LINEAMIENTOS PARA LA SOLICITUD DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA	Página 6 de 6

## 8. TIEMPO DE SOLICITUD AL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)

El Informe de farmacovigilancia deberá ser solicitado por el titular del registro sanitario, su representante legal o el Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia con base a los tiempos establecidos en los numerales **8.5.1** y **8.5.2** de la *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*:

- De **240 a 360** días naturales previos al vencimiento de su registro.
- De **30 a 60** días naturales previos a la solicitud asociados a las modificaciones que den como resultado la prórroga del registro sanitario.
- Para el caso de medicamentos huérfanos la solicitud del IFV deberá someterse de **90 a 120** días naturales previos al vencimiento de su oficio de reconocimiento.

Para aquellas solicitudes de prórroga de productos que tengan fecha de vencimiento de su registro sanitario antes del 18 de septiembre de 2018, será válido, por única ocasión, someter al CNFV el Informe de Seguridad en México (ISM).

Los registros con fecha de vencimiento posterior al 18 de septiembre de 2018 deberán solicitar al CNFV el IFV conforme a los tiempos establecidos en la NOM-220-SSA1-2016 y señalados en los presentes lineamientos.

Para el caso de los medicamentos y vacunas que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país y necesiten prorrogar, deberán confirmar el estatus de la no comercialización dentro de la misma solicitud del IFV, con los anexos que le apliquen.