



Titulares de Registro de Vacuna contra la influenza (estacional) temporada 2020-2021.

Derivado del documento emitido por la Organización Mundial de la Salud "Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020 - 2021 northern hemisphere influenza season", en el cual se recomienda que la fabricación de las vacunas para el uso en la temporada de influenza 2020-2021 del hemisferio norte, sea conforme a lo siguiente:

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/
https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202002_recommendation.pdf?ua=1

Por lo antes descrito y como parte de las diversas estrategias implementadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) se le informa a los titulares de registro de vacuna contra la influenza (estacional) lo siguiente:

Debe ingresar su solicitud de modificación a las condiciones de Registro, por actualización anual de cepas de influenza a través de la Homoclave

COFEPRIS-04-015-F Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido

Adjuntando la documentación indicada en la GUÍA PARA MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE VACUNAS con fecha de publicación 10 de enero de 2020.

Los trámites de modificación por actualización de cepas, que hayan sido ingresados a esta Comisión deben de corresponder únicamente a este rubro, cualquier otra modificación complementaria debe ser ingresada a través de una modificación independiente en la modalidad que le corresponda; con el objetivo de darle una atención prioritaria.

Con el fin de agilizar la atención de la modificación antes citada, una vez que haya ingresado su solicitud a través del Centro Integral de Servicios (CIS), debe enviar vía correo electrónico a la dirección abajo citada el número de trámite asignado:

napereyra@cofepris.gob.mx
gaguilar@cofepris.gob.mx

Atentamente

Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.

