

CONVOCATORIA



Jornada de Reconocimiento: Registros Sanitarios de Agencias de Referencia

Módulo de requerimientos técnicos





CONVOCATORIA

JORNADA DE RECONOCIMIENTO: REGISTROS SANITARIOS DE AGENCIAS DE REFERENCIA

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Fomento Sanitario y la Comisión de Autorización Sanitaria, convoca a las empresas del sector farmacéutico con medicamentos aprobados por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencia enumeradas en la [Lista de Reconocimientos Internacionales por Agencias Regulatorias](#) y cuyo sometimiento sea previo al 23 de febrero de 2022, a participar en la **Jornada de Reconocimiento de Registros Sanitarios de Agencias de Referencia**.

Los requerimientos técnicos para participar son:

1. Someter un Escrito Libre a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos con la siguiente información:
 - Fecha y número de ingreso al Centro Integral de Servicios (CIS)
 - Denominación distintiva
 - Denominación genérica
 - Clasificación según el artículo 226 Ley General de Salud
 - Forma farmacéutica
 - Fabricante del fármaco
 - Fabricante del medicamento
 - Acondicionador
 - Información del responsable de almacenamiento (sólo si se tiene el sitio autorizado o si el titular del registro es extranjero)
 - Distribuidor
 - Información del Importador (sólo si el titular del registro es extranjero)
 - Información del Representante legal (sólo si el titular del registro es extranjero)
 - Información de Unidad de farmacovigilancia (sólo si el titular del registro es extranjero)
 - Presentaciones
 - Envase
 - Vida útil
 - Indicación terapéutica
 - Contraindicaciones
 - Vía de administración
 - Consideración de uso





- Presentar una copia simple del documento emitido por la(s) Agencias Reguladoras de Referencia reconocidas por la Cofepris en el [Acuerdo de Equivalencias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2021](#).
- Entregar una copia espejo del dossier original presentado ante esta agencia reguladora en formato digital (USB o CD).

AGENCIAS DE REFERENCIA RECONOCIDAS EN ACUERDO DE EQUIVALENCIAS

País de Origen	Agencia Reguladora
Alemania	Intisituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Bfarm Paul Ehrlich Institute, PEI
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)
Austria	Austrian Medicines and Medical Devices Agency
Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products
Brasil	National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Bulgaria	Bulgarian Drug Agency
Canadá	Health Canada (HC)
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Chipre	Pharmaceutical Services Ministry of Health
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Corea	Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS).
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública (CECMED)
Dinamarca	Danish Medicines Agency
Eslovaquia	State Institute for Drug Control (SIDC)
Eslovenia	Agency for Medicinal Products and Medical devices of the Republic of Slovenia
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Estonia	State Agency of Medicines
Finlandia	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
Francia	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM)
Grecia	National Organization for Medicines
Holanda / Países Bajos	Medicines Evaluation Board (MEB)
Hong Kong	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (PPBHK)
Hungría	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)
Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)
Italia	Italian Medicines Agency
Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)
Islandia	Icelandic Medicines Agency
Letonia	Medicinal Product Register of Latvia / State Agency of Medicines
Lituania	VVKT Nacional Drug Control Agency State Medicines Control Service under the





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

	Ministry of Health of the Republic of Lithuania
Malta	Medicines Authority
Noruega	Norwegian Medicines Agency
Polonia	Chief Pharmaceutical Inspectorate
Portugal	National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)
Reino Unido	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
República Checa	State Institute for Drug Control
Rumania	National Medicines Agency
Singapur	Health Sciences Authority (HSA)
Suecia	Medical Products Agency
Suiza	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos
Estados Unidos	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La Comisión de Fomento Sanitario invita a las empresas que opten por participar en esta convocatoria a enviar una copia del comprobante de ingreso en el Centro Integral de Servicio (CIS), junto con el Escrito Libre, a través del siguiente correo electrónico: campanasfomento@cofepris.gob.mx.

En caso de pertenecer a alguna cámara, se recomienda notificar a este de su adhesión al programa.

ATENTAMENTE

COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

