



Ciudad de México a 13 de septiembre de 2023.

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO

CONSIDERANDO

Que el pasado 12 de junio del 2023 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reforma el similar que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles publicado el 19 de septiembre de 2017, se emite el siguiente;

COMUNICADO

De acuerdo con la Reforma del artículo Primero, fracción III, Criterio 2 del Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, así como con el artículo segundo transitorio que deroga la Guía para la Evaluación de la Intercambiabilidad de Medicamentos que Contienen Fármacos de Estrecho Margen Terapéutico y Dosis Crítica, emitida en septiembre de 2016 a partir del cual se publicó la Guía de Estudios de Bioequivalencia de Medicamentos que contienen Fármacos de Estrecho Margen Terapéutico, se informa:

- Se llevará a cabo una jornada de capacitación abierta de la Guía de estudios de bioequivalencia de medicamentos que contienen fármacos de estrecho margen terapéutico, publicada en la página del Diario Oficial de la Federación y disponible para su consulta en

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5691822&fecha=12/06/2023#gsc.tab=0

- Se realizará una sesión de Educapris el próximo 28 de septiembre del año en curso en la cual se manifestará la importancia de los nuevos criterios,
- Se conducirá un acompañamiento por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el cual se buscará solventar las dudas sobre las acciones que se efectuarán próximamente.