



Sinopsis de la clasificación de las modificaciones a las condiciones del registro sanitario de

medicamentos biotecnológicos, biológicos y vacunas

Fecha de publicación: Diciembre de 2023



SINOPSIS DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS, BIOLÓGICOS Y VACUNAS.

referida a la [guía publicada](#)

SELECCIONE EN LAS CASILLAS LA(S) MODIFICACIÓN(ES) A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO QUE REQUIERE SOLICITAR

HOMOCLAVE DE INGRESO: COFEPRIS-2022-022-011-A, Modificaciones menores.

General.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.1.1. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o actualización de la Unidad de Farmacovigilancia.	N/A	N/A	N/A	415A

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **N/A:** No aplica **HCE:** Homoclave Equivalente

Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.3.1. Modificaciones al fármaco/biofármaco.					
8.3.1.1. Fabricación.					
(WHO-B-1). Cambio en las instalaciones de fabricación del fármaco/biofármaco:					
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de un sitio de fabricación o fabricante de un producto intermedio del fármaco/biofármaco o a granel.	X [‡]	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-5) Cambio en el protocolo de calificación del banco celular.	N/A	N/A	N/A	416X*
(WHO-B-6). Cambio al proceso de fermentación o cultivo celular:					
<input type="checkbox"/>	c. Un cambio no crítico con potencial mínimo de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o producto terminado, tales como: - un cambio en los procedimientos de recolección y/o agrupación que no afecte el método de fabricación, recobro, condiciones de almacenamiento de los productos intermedios, sensibilidad de detección de agentes adventicios o escala de producción; - duplicación de un tren de fermentación; o - adición de biorreactores similares/comparables.	N/A	N/A	N/A	416X*
(WHO-B-7). Cambio en el proceso de purificación, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	c. Un cambio no crítico con potencial mínimo de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o el producto final (por ejemplo, adición de una etapa en la línea de filtración equivalente a la etapa de filtración aprobada).	N/A	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-9). Introducción de etapas de reprocesamiento.	N/A	N/A	N/A	416X*
(WHO-B-11). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	d. Reemplazo del equipo en contacto con el producto por un equipo equivalente.	N/A	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de equipo en contacto con el producto de uso exclusivo a uno de	N/A	N/A	N/A	416X*



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	uso compartido.				
<input type="checkbox"/>	f. Reubicación del equipo principal a otra habitación dentro de la misma instalación/suite/local.	N/A	N/A	N/A	416X*

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	(WHO-B-17). Cambio en el espacio de diseño aprobado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Reducción del espacio de diseño aprobado (cualquier cambio que reduzca o limite el rango de parámetros utilizados para definir el espacio de diseño).	N/A	N/A	N/A	416X*
8.3.1.2. Control del fármaco/biofármaco.					
	(WHO-B-19). Cambio en la monografía (esto es, las especificaciones) empleadas para liberar el fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Cambio de monografía interna a una monografía farmacopeica o de monografía farmacopeica a otra monografía farmacopeica.	N/A	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-20). Cambio en las especificaciones del fármaco/biofármaco con el propósito de cumplir con una monografía farmacopeica actualizada.	N/A	N/A	N/A	416X*
8.3.1.4. Sistema contenedor-cierre.					
	(WHO-B-30). Cambio del fabricante del envase primario en el sistema contenedor-cierre del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Eliminación de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	416X*
	(WHO-B-31). Cambio en las especificaciones/métodos analíticos del envase primario en el sistema contenedor-cierre del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	f. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X*
8.3.2 Modificaciones al producto terminado.					
8.3.2.2. Fabricación.					
	(WHO-B-37). Cambio en el espacio de diseño aprobado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Reducción de un espacio de diseño aprobado (cualquier cambio que reduzca o limite el rango de parámetros usados para definir el espacio de diseño).	N/A	N/A	N/A	416X*
	(WHO-B-38). Cambios en las instalaciones del sitio de fabricación/fabricante del producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	d. Eliminación de una instalación de fabricación o sitio de acondicionamiento de producto terminado.	X	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-41). Cambio en el sitio donde se llevan a cabo las pruebas de control en proceso.	N/A	N/A	N/A	416X*
	(WHO-B-42). Cambios en la especificación/método analítico utilizado para liberar excipientes, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X*
8.3.2.3. Control de producto terminado.					
	(WHO-B-52). Cambio en la monografía (esto es, especificaciones) declaradas para el producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Un cambio de una monografía interna a una monografía farmacopeica o de una monografía farmacopeica a una monografía de otra farmacopea.	N/A	N/A	N/A	416X*
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-53). Cambio en las especificaciones para el producto terminado para cumplir con una monografía farmacopeica actualizada.	N/A	N/A	N/A	416X*
8.3.2.5. Sistema contenedor-cierre.					
	(WHO-B-65). Cambio del fabricante del envase primario, que involucre lo				



	siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Eliminación de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	416X*
	(WHO-B-66). Cambio en las especificaciones utilizadas para liberar un componente del envase primario o un componente funcional del envase secundario, que involucre lo siguiente:				

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores a un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2.6. Estabilidad.					
	(WHO-B-68). Cambio en el protocolo de estabilidad del producto terminado posterior a la aprobación, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de prueba(s) en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación.	N/A	N/A	N/A	N/A
8.3.2.7. Productos biológicos derivados de sangre o plasma.					
	71. Cambio en los productos intermedios durante el fraccionamiento del plasma.				
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de la vida útil de la columna.	N/A	N/A	N/A	EL44

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
EL: Escrito Libre
‡ Medicamentos biotecnológicos.
* Modificaciones menores que se ingresaban con las modificaciones técnicas.

Vacunas

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.4.2 Modificaciones al antígeno.					
8.4.2.1. Fabricación					
	(WHO-V-13). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	d. Reemplazo de equipo con equipo equivalente (incluyendo filtro).	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.2.4. Sistema contenedor-cierre.					
	(WHO-V-25). Cambio en las especificaciones del envase primario en el sistema contenedor-cierre del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.3. Modificación al producto terminado.					
8.4.3.3. Fabricación.					
	(WHO-V-33). Cambios en las instalaciones del sitio de fabricación/fabricante del producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de un sitio de fabricación para producto terminado.	X	N/A	N/A	416X
	(WHO-V-37). Cambios en las especificaciones utilizadas para liberar excipientes, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba de excipientes conocidos.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.3.6. Sistema contenedor- cierre.					

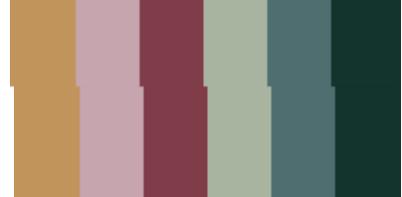


Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	(WHO-V-55). Cambio de fabricante de los componentes del envase primario, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Eliminación de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-56). Cambio en las especificaciones usadas para liberar un componente del envase primario o un componente funcional del envase secundario, que involucre lo siguiente:				

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método de análisis.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores a un método de análisis.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	EL44

8.4.3.7. Estabilidad.		E	I	IPP	HCE
	(WHO-V-58). Cambio en el protocolo de estabilidad del producto terminado posterior a la aprobación, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de tiempo(s) de muestreo en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Adición de prueba(s) en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación.	N/A	N/A	N/A	EL44

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
EL: Escrito Libre



HOMOCLAVE DE INGRESO: COFEPRIS-2022-022-012-A, Modificaciones moderadas.

General.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	8.1.2. Modificación de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario.				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o actualización de la razón social o domicilio del titular del registro sanitario (nacional o extranjero).	X	X*	X**	415A
	8.1.3. Cambio o actualización de la razón social y/o domicilio del fabricante del fármaco, del fabricante que realiza los subprocesos al fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros), fabricante del diluyente, fabricante del medicamento y acondicionador.				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del fármaco (nacional o extranjero).	X	N/A	N/A	415A
<input type="checkbox"/>	b. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante que realiza los subprocesos al fármaco (micronización, mezcla, diluciones, entre otros) (nacional o extranjero).	X	N/A	N/A	415A
<input type="checkbox"/>	c. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del medicamento (nacional o extranjero).	X	N/A	N/A	415A
<input type="checkbox"/>	d. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del fabricante del diluyente (nacional o extranjero).	X	N/A	N/A	415A
<input type="checkbox"/>	e. Cambio o actualización de la razón social y/o actualización del domicilio del acondicionador (nacional o extranjero).	X	N/A	N/A	415A
	8.1.5. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario.				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio, adición o eliminación del material de envase secundario. Se excluyen los medicamentos que en su etiquetado contengan leyendas de almacenamiento relacionadas con protección de luz, humedad o ambas.	X	X	X	415C
	8.1.6. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador.				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o actualización de razón social y/o domicilio del representante legal e importador del medicamento.	X	X*	X**	415C
	8.1.8. Cambio, adición o eliminación del acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio, adición o eliminación del acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor de medicamentos que no requieran red o cadena de frío.	X	N/A	N/A	415C

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
 * Aplica solo para el Representante legal.
 ** Únicamente en la sección "Nombre y domicilio del Laboratorio" para el Representante legal.



Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.3.1. Modificaciones al fármaco/biofármaco.					
8.3.1.1. Fabricación.					
	(WHO-B-1). Cambio en las instalaciones de fabricación del fármaco/biofármaco:				
<input type="checkbox"/>	b. Conversión de un sitio de fabricación del fármaco/biofármaco, de un solo producto a múltiples productos.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-2). Cambios en los bancos celulares.					
<input type="checkbox"/>	b. Generación de un nuevo BCM.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Generación de un nuevo Banco Celular de Trabajo (BCT).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-3). Cambio en el sitio de fabricación del banco celular.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-4). Cambio en el sitio de análisis/almacenamiento del banco celular.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-6). Cambio en el proceso de fermentación o cultivo celular, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	b. Un cambio con potencial moderado de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o producto terminado (por ejemplo, extensión de la edad celular <i>in vitro</i> más allá de los parámetros validados).	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-7). Cambios en el proceso de purificación, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	b. Cambio con potencial moderado de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o producto terminado (por ejemplo, un cambio en el método químico de separación, tal como CLAR de intercambio iónico a CLAR de fase inversa).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-10). Adición de un nuevo paso de espera o cambio en los parámetros de una etapa de espera aprobada.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-11). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente					
<input type="checkbox"/>	a. Introducción de equipo nuevo con diferentes principios de operación y diferentes materiales en contacto con el producto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Introducción de equipo nuevo con los mismos principios de operación, pero diferente material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Introducción de equipo nuevo con diferentes principios de operación, pero el mismo material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-13). Cambio en el fabricante de materias primas de origen biológico (por ejemplo, suero fetal bovino, insulina, tripsina).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-14). Cambio en la fuente de materias primas de origen biológico (por ejemplo, tripsina bovina a tripsina porcina).	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-15). Cambio en las pruebas en proceso y/o criterios de aceptación aplicados durante la fabricación del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de los límites en proceso aprobados.	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	b. Adición de nuevas pruebas y límites en proceso.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de las pruebas en proceso no significativas.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Ampliación de los límites de las pruebas en proceso aprobados.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de prueba(s) en proceso que pueden tener un efecto significativo en la calidad del fármaco.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Adición o sustitución de una prueba en proceso como resultado de un problema de seguridad o calidad.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-16). Cambio del sitio donde se efectúan las pruebas de los controles en proceso.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.1.2. Control del fármaco/biofármaco.					
	(WHO-B-18). Cambios que afectan las pruebas de control de calidad (liberación y estabilidad) del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Transferencia de las actividades de pruebas de control de calidad para un ensayo no farmacopéico a una nueva empresa no aprobada en la autorización o licencia de comercialización actual, o a un sitio diferente dentro de la misma empresa.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Transferencia de las actividades de pruebas de control de calidad para un ensayo farmacopéico a una nueva empresa no aprobada en la autorización o licencia de comercialización actual.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-19). Cambio en la monografía (esto es, las especificaciones) empleadas para liberar el fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio de una monografía farmacopeica a una monografía interna.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-21). Cambios en la estrategia de control del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de un nuevo atributo crítico de calidad en la estrategia de control.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de un atributo crítico de calidad de la estrategia de control.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-22). Cambio en la especificación/método analítico empleado para liberar el fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Cambios a un método analítico aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de un método analítico interno a un método analítico farmacopéico/compendial reconocido.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Ampliación de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	g. Reducción de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.1.3. Estándares o Materiales de Referencia.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-23). Sustitución de un estándar de referencia primario.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-24). Cambio del estándar de referencia de farmacopéico o internacional a un estándar de referencia interno (no relacionado con el estándar internacional).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-25). Cambio de un estándar de referencia interno (no relacionado con el estándar de referencia internacional) a un estándar de referencia farmacopéico o internacional.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-26). Calificación de un nuevo lote de estándar de referencia contra el estándar de referencia aprobado (incluyendo la calificación de un nuevo lote de estándar de referencia secundario contra el estándar primario aprobado).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-27). Cambio del protocolo de calificación del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-28). Ampliación de la vida útil del estándar de referencia o período de reanálisis.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.1.4. Sistema contenedor-cierre.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-29). Cambio del envase primario en el sistema contenedor-cierre para el almacenamiento y transporte del fármaco/biofármaco.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-30). Cambio del fabricante del envase primario en el sistema contenedor-cierre del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Sustitución o adición de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-31). Cambio en las especificaciones/métodos analíticos del envase primario en el sistema contenedor-cierre del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores a un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.1.5. Estabilidad.					
	(WHO-B-33). Cambio en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación del fármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio significativo del protocolo de estabilidad posterior a la aprobación o al compromiso de estabilidad, tal como la eliminación de una prueba, la sustitución de un método analítico, cambio en la temperatura de almacenamiento.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de la(s) prueba(s) en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de un tiempo de análisis del protocolo de estabilidad post-aprobación dentro de la vida útil aprobada.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-34). Cambio en las condiciones de almacenamiento para el fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio significativo del protocolo de estabilidad posterior a la aprobación o al compromiso de estabilidad, tal como la eliminación de una prueba, la sustitución de un método analítico, cambio en la temperatura de almacenamiento.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una leyenda de advertencia.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una leyenda de advertencia.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2. Modificaciones al producto terminado.					
8.3.2.2. Fabricación.					
	(WHO-B-38). Cambios en las instalaciones del sitio de fabricación/fabricante del producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Conversión de una instalación de fabricación de productos farmacéuticos de un solo producto a una instalación de múltiples productos.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-39). Cambios en el proceso de fabricación de producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Adición de un tamaño de lote limitado por la escala aprobada o disminución del tamaño de lote.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de un equipo en contacto con el producto, de dedicado a compartido (por ejemplo, tanque de formulación, carcasa del filtro, línea y cabezal de llenado, liofilizador).	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-40). Cambio en los controles (pruebas en proceso y/o criterios de aceptación) aplicados durante el proceso de fabricación o en productos intermedios, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de los límites en proceso aprobados.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de nuevas pruebas en proceso y límites.	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una prueba en proceso no significativa.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Ampliación de límites aprobados de las pruebas en proceso.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de una prueba en el proceso que tenga un efecto significativo en la calidad general de producto terminado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Adición o cambio de una prueba en el proceso como resultado de un problema de seguridad o de calidad.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-42). Cambios en la especificación/método analítico utilizado para liberar excipientes, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores en un método analítico aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de un método analítico interno por un método analítico farmacopéico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Ampliación de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	g. Reducción de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-43). Cambios en el estándar/monografía (esto es, especificaciones) requeridos para el excipiente.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-50). Cambio en el sitio donde se efectúan las pruebas de control de calidad de los excipientes.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2.3. Control de producto terminado.					
	(WHO-B-51). Cambios que afectan las pruebas de control de calidad de producto terminado (liberación y estabilidad), que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Transferencia de las actividades de pruebas de control de calidad para un ensayo no farmacopéico (interno) a una nueva empresa no aprobada en la autorización actual o a un sitio diferente dentro de la misma empresa.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Adición o cambio de una prueba en el proceso como resultado de un problema de seguridad o de calidad.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Transferencia de las actividades de pruebas de control de calidad para un ensayo farmacopéico a una nueva empresa no aprobada en la autorización actual.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-52). Cambio en la monografía (esto es, especificaciones) declaradas para el producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Un cambio de una monografía farmacopeica a una monografía interna.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-54). Cambios en la estrategia de control para el producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de un nuevo atributo crítico de calidad en la estrategia de control.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de un atributo crítico de calidad de la estrategia de control.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-55). Cambio en las especificaciones/métodos analíticos empleados para liberar el producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba analítica y/o criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Cambios a un método de análisis aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de un método de análisis interno a un método de análisis farmacopéico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Ampliación de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	g. Reducción de un criterio de aceptación aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X**
8.3.2.4. Estándares de Referencia.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-56). Sustitución de un estándar de referencia primario.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-57). Cambio en el estándar de referencia farmacopéico o	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	internacional a uno interno (sin ninguna relación con el estándar internacional).				
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-58). Cambio en el estándar de referencia interno (sin ninguna relación con el estándar internacional) a un estándar farmacopéico o internacional.	N/A	N/A	N/A	416X**
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-59). Calificación de un nuevo lote del estándar de referencia contra el estándar de referencia aprobado (incluyendo la calificación de un lote nuevo del estándar secundario de referencia contra el estándar primario aprobado).	N/A	N/A	N/A	416X**
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-60). Cambio del protocolo de calificación del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-61). Ampliación de la vida útil del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	416X**
8.3.2.5. Sistema contenedor-cierre.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-62). Cambio en el sistema contenedor-cierre primario (por ejemplo, nuevo recubrimiento, adhesivo, tapón, tipo de vidrio).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-63). Cambio de un envase reusable a desechable sin cambios en el material de contacto con el producto (por ejemplo, cambio de una pluma reusable a una pluma desechable).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-64). Eliminación de un sistema contenedor-cierre.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-B-65). Cambio del fabricante del envase primario, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	416X**
	(WHO-B-66). Cambio en las especificaciones utilizadas para liberar un componente del envase primario o un componente funcional del envase secundario, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	e. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2.6. Estabilidad.					
	(WHO-B-68). Cambio en el protocolo de estabilidad del producto terminado posterior a la aprobación, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio al protocolo de estabilidad posterior a la aprobación, tal como eliminación de una prueba, reemplazo de un método analítico o cambio en la temperatura de almacenamiento.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de tiempo(s) de muestreo en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación dentro del tiempo de vida útil aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X**
8.3.2.7. Productos biológicos derivados de sangre o plasma.					
	70. Cambio en el Expediente Maestro de Plasma, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Cambio de la preparación del pool/mezcla del plasma (por ejemplo, método de fabricación, tamaño del pool/mezcla, almacenamiento de las muestras del pool/mezcla).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Eliminación del país de origen del plasma.	X*	X*	N/A	416X
	71. Cambio en los productos intermedios durante el fraccionamiento del plasma.				
<input type="checkbox"/>	b. Aumento de la vida útil de la columna.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Introducción de controles internos más estrictos en el proceso de fraccionamiento del plasma.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Vida útil para el almacenamiento de productos intermedios.	N/A	N/A	N/A	416X

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
EL: Escrito Libre
X* Conforme al numeral 5.7.6.6 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
** Modificaciones menores que se ingresaban con las modificaciones técnicas.



Vacunas.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.4.2. Modificaciones al antígeno.					
8.4.2.1. Fabricación.					
	(WHO-V-3). Cambio en el proceso de fermentación del antígeno, propagación viral o propagación celular, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Un cambio no crítico con potencial mínimo de impacto en la calidad del antígeno o producto terminado (por ejemplo, cambio en los procesos de cosecha y/o mezcla que no afectan el método de fabricación, la recuperación, las condiciones de almacenamiento del producto intermedio, la sensibilidad de detección de agentes adventicios o la escala de producción; o la duplicación de la línea de fermentación).	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-9). Cambios en los bancos celulares, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Generación de un nuevo Banco Celular Maestro (BCM).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Generación de un nuevo Banco Celular de Trabajo (BCT).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	c. Cambio en el sitio de almacenamiento del banco celular.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-10). Cambios en el lote semilla, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Generación de un nuevo Lote Semilla de Trabajo (LST).	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Generación de un nuevo lote semilla de trabajo (LST) mediante la ampliación del número de pases de un LST por arriba del nivel aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Cambio del sitio de almacenamiento del lote semilla.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-11). Cambio del sitio de prueba de los bancos celulares/lotes semilla.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-13). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Introducción de nuevo equipo con los mismos principios de operación, pero diferente material de contacto.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Introducción del nuevo equipo con diferentes principios de operación, pero el mismo material de contacto.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-15). Cambio en las pruebas y/o criterios de aceptación en proceso de fabricación del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de los límites de las pruebas en proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	b. Adición de nuevas pruebas y límites en proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de las pruebas en proceso no significativas.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Ampliación de los límites de las pruebas en proceso aprobados.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de prueba(s) en proceso que pueden tener un efecto significativo en la calidad del antígeno.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	f. Adición o sustitución de una prueba en proceso como resultado de un problema de seguridad o calidad.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-16). Cambio del sitio donde se efectúan las pruebas de los controles en proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.2.2. Control del antígeno.					
	(WHO-V-17). Cambios que afectan las pruebas de control de calidad (CC) de liberación y estabilidad del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Transferencia de pruebas de CC de métodos no farmacopéicos a otro sitio.	N/A	N/A	N/A	EL44



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	b. Transferencia de pruebas de CC de métodos farmacopéicos a otro sitio.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-18). Cambio en la especificación empleada para liberar el antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambios menores a un método analítico aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Un cambio de un método analítico interno a un método analítico farmacopeico reconocido.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	h. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.2.3. Estándares o Materiales de Referencia.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-19). Calificación de un nuevo estándar de referencia frente a un nuevo estándar primario internacional.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-20). Cambio en el estándar de referencia interno (sin relación con un estándar internacional) a un estándar farmacopéico o internacional.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-21). Calificación de un nuevo lote de estándar de referencia contra el estándar de referencia aprobado (incluyendo la calificación de un nuevo lote de estándar de referencia secundario contra el estándar primario aprobado).	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-22). Cambio del protocolo de calificación del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-23). Ampliación de la vida útil del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.2.4. Sistema contenedor-cierre.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-24). Cambio en el envase primario del sistema contenedor-cierre para el almacenamiento y transporte del antígeno.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
	(WHO-V-25). Cambio en las especificaciones del envase primario en el sistema contenedor-cierre del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores a un método analítico.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.4.2.5. Estabilidad.					
	(WHO-V-27). Cambio en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio significativo al protocolo de estabilidad posterior a la aprobación o al compromiso de estabilidad, tal como la eliminación de una prueba, la sustitución de un método analítico, cambio en la temperatura de almacenamiento.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	b. Adición de un tiempo de análisis en el protocolo de estabilidad post-aprobación.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Adición de prueba(s) en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Eliminación de un tiempo de análisis en el protocolo de estabilidad post aprobación más allá de la vida útil aprobada.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de un tiempo de análisis del protocolo de estabilidad post-aprobación dentro de la vida útil aprobada.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-28). Cambio en las condiciones de almacenamiento para el antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Adición o cambio de las condiciones de almacenamiento para el antígeno (por ejemplo, ampliación o reducción del criterio de temperatura).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
8.4.3. Modificaciones al producto terminado.					
8.4.3.3. Fabricación.					
	(WHO-V-34). Cambios en el proceso de fabricación de producto				



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	c. Adición de un tamaño de lote limitado por la escala aprobada o disminución del tamaño de lote.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-35). Cambio en los controles (pruebas en proceso y/o criterios de aceptación) aplicados durante el proceso de fabricación o en productos intermedios, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de límites en el proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	b. Adición de nuevas pruebas en proceso y límites.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una prueba no significativa en el proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Adición o cambio de una prueba en el proceso como resultado de un problema de seguridad o calidad.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-36). Cambio en el sitio donde se llevan a cabo las pruebas de control en proceso.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-37). Cambios en las especificaciones utilizadas para liberar excipientes, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	d. Cambios menores a un método analítico aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Cambio de un método analítico interno por un método analítico farmacopéico.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	g. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-44). Cambio en el sitio donde se efectúan las pruebas de control de calidad de los excipientes.	N/A	N/A	N/A	EL44
	8.4.3.4. Control de producto terminado.				
	(WHO-V-45). Cambios que afectan las pruebas de control de calidad (CC) de producto terminado (liberación y estabilidad), que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Transferencia de las actividades de pruebas de CC para un ensayo no farmacopéico a una nueva empresa no aprobada en la autorización o licencia de comercialización actual, o a un sitio diferente dentro de la misma empresa.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Transferencia de las actividades de pruebas de CC para un ensayo farmacopéico a una nueva empresa no aprobada en la autorización o licencia de comercialización actual.	N/A	N/A	N/A	EL44
	8.4.3.5. Estándares o Materiales de Referencia.				
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-47). Calificación de un nuevo estándar de referencia frente a un nuevo estándar primario internacional.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-48). Cambio en el estándar de referencia de uso interno (sin relación con un estándar internacional) a un estándar farmacopéico o internacional.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-49). Calificación de un lote nuevo del estándar de referencia contra el estándar de referencia aprobado (incluyendo la calificación de un lote nuevo del estándar secundario de referencia contra el estándar primario aprobado).	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-50). Cambio del protocolo de calificación del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-51). Ampliación de la vida útil del estándar de referencia.	N/A	N/A	N/A	EL44
	8.4.3.6. Sistema contenedor- cierre.				
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-52). Cambio en el envase primario (por ejemplo, nuevo recubrimiento, adhesivo, tapón, tipo de vidrio).	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-53). Cambio de un envase reusable a desechable sin cambios en el material de contacto con el producto (por ejemplo, cambio de una pluma reusable a una pluma desechable).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-54). Eliminación de un sistema contenedor cierre.	N/A	N/A	N/A	EL44
	(WHO-V-55). Cambio de fabricante de los componentes del envase primario, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un fabricante.	N/A	N/A	N/A	416X
	(WHO-V-56). Cambio en las especificaciones usadas para liberar un componente del envase primario o un componente funcional del envase secundario, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	e. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.4.3.7. Estabilidad.					
	(WHO-V-58). Cambio en el protocolo de estabilidad del producto terminado posterior a la aprobación, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio al protocolo de estabilidad posterior a la aprobación, tal como eliminación de una prueba, reemplazo de un método analítico, o cambio en la temperatura de almacenamiento.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Eliminación de tiempo(s) de muestreo en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación más allá del tiempo de vida útil aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de tiempo(s) de muestreo en el protocolo de estabilidad posterior a la aprobación dentro del tiempo de vida útil aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
E: Etiquetas I: Instructivo IPP: Información para prescribir HCE: Homoclave Equivalente N/A: No aplica EL: Escrito Libre					



HOMOCLAVE DE INGRESO: COFEPRIS-2022-022-013-A, Modificaciones mayores.

General.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.1.4. Modificación de la Denominación Distintiva del medicamento.					
<input type="checkbox"/>	a. Modificación por cambio de la Denominación Distintiva.	X	X	X	415B
8.1.7. Cambio, adición o eliminación del licenciataria y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor del medicamento.					
<input type="checkbox"/>	b. Cambio, adición o eliminación del licenciataria y/o acondicionador secundario y/o almacén y/o distribuidor de medicamentos controlados conforme a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS y los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos de conformidad con la LGS, así como los medicamentos que requieran condiciones de red o cadena de frío para su almacenamiento y distribución.	X	X*	X**	415C
8.1.9. Cambio o actualización en la denominación común internacional (DCI) del nombre genérico o nombre propio o común de los medicamentos.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-1) a. Cambio o actualización en la denominación común internacional (DCI) del nombre genérico o nombre propio o común del medicamento.	X	X	X	415E

E: Etiquetas I: Instructivo IPP: Información para prescribir HCE: Homoclave Equivalente N/A: No aplica
 * Si aplica.
 **Únicamente en la sección "Nombre de la razón social y domicilio" para el Representante legal.

Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.3.1. Modificaciones al fármaco/biofármaco.					
8.3.1.1. Fabricación.					
(WHO-B-1). Cambio en las instalaciones de fabricación del fármaco/biofármaco:					
<input type="checkbox"/>	a. Sustitución o adición de un sitio de fabricación para el fármaco/biofármaco a granel o para cualquier producto intermedio.	X*	N/A	N/A	416X
(WHO-B-2). Cambios en los bancos celulares, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Adaptación de un banco celular a un nuevo medio de cultivo.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-5). Cambio en el protocolo de calificación del banco celular.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-6). Cambio al proceso de fermentación o cultivo celular:					
<input type="checkbox"/>	a. Un cambio crítico con alto potencial de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o producto terminado (por ejemplo, incorporación de una tecnología de biorreactor desechable).	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-7). Cambio en el proceso de purificación, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Un cambio crítico con alto potencial de impacto en la calidad del fármaco/biofármaco o producto terminado (por ejemplo, cambio que pueda impactar potencialmente en la capacidad de eliminación viral del proceso o en el perfil de impurezas del fármaco).	N/A	N/A	N/A	416X



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
(WHO-B-8). Cambio en la escala de proceso de fabricación:					
<input type="checkbox"/>	a. En la etapa de cultivo celular.	N/A	N/A	N/A	416X

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	b. En la etapa de purificación.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-11). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Introducción de equipo nuevo con diferentes principios de operación y diferente material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-12). Cambio en la especificación de los materiales, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Reducción de los límites aprobados en la especificación para materias primas/intermedios.	N/A	N/A	N/A	416X [†]
<input type="checkbox"/>	b. Ampliación de los límites aprobados en la especificación para materias primas/intermedios.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-17). Cambio en el espacio de diseño aprobado, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Establecimiento de un nuevo espacio de diseño.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Ampliación del espacio de diseño aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X

8.3.1.2. Control del fármaco/biofármaco.

(WHO-B-21). Cambios en la estrategia de control del fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio de pruebas de productos finales a controles previos para algunas pruebas (por ejemplo, pruebas para la liberación en tiempo real, tecnología de procesos analíticos).	N/A	N/A	N/A	416X

8.3.1.5. Estabilidad.

(WHO-B-32). Cambio en la vida útil del fármaco/biofármaco o tiempo de almacenamiento de un producto intermedio, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Ampliación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Reducción.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-B-34). Cambio en las condiciones de almacenamiento para el fármaco/biofármaco, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Adición o cambio de las condiciones de almacenamiento para el fármaco/biofármaco (por ejemplo, ampliación o reducción de la condición de temperatura).	N/A	N/A	N/A	416X

8.3.2. Modificación al producto terminado.

(WHO-B-35). Cambio en la descripción o composición del producto terminado, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio en el volumen de llenado (por ejemplo, misma concentración, diferente volumen).	X	X	X	415F
<input type="checkbox"/>	b. Cambio en la concentración de fármaco (por ejemplo, 20 U/mL vs 10 U/mL).	X	X	X	415F
<input type="checkbox"/>	c. Adición de una nueva presentación (por ejemplo, adición de una nueva jeringa prellenada donde la presentación aprobada es un frasco ampula en una presentación líquida).	X	X	X	415F

8.3.2.1. Descripción y composición del medicamento: cambio en un diluyente.

(WHO-B-36). Cambio en el diluyente, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio en el proceso de fabricación	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Cambio o adición del origen de un diluyente	X	X	X	416X
<input type="checkbox"/>	c. Cambio de sitio para fabricar el diluyente (misma compañía)	N/A	N/A	N/A	416X [†]



<input type="checkbox"/>	d. Adición de una línea de llenado de diluyente	N/A	N/A	N/A	416X [†]
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de un diluyente	X	X	X	416X
8.3.2.2. Fabricación.					

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-37). Cambio en el espacio de diseño aprobado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Establecimiento de un nuevo espacio de diseño.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Ampliación del espacio de diseño aprobado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-38). Cambios en las instalaciones del sitio de fabricación/fabricante del producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un sitio de fabricación para producto terminado (incluyendo formulación/llenado y acondicionamiento primario).	X	N/A	N/A	414C
<input type="checkbox"/>	c. Reemplazo o adición de una instalación de acondicionamiento secundario, incluido el acondicionamiento secundario funcional (es decir, montaje).	X	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-39). Cambios en el proceso de fabricación de producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Escalamiento del proceso de fabricación en la etapa de formulación/llenado.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición o cambio de equipo (por ejemplo, tanque de formulación, portafiltras, línea y cabezal de llenado y liofilizador).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Adición de una nueva etapa de fabricación (por ejemplo, filtración)	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-44). Cambio en la fuente de un excipiente de origen vegetal o sintético a uno de origen humano o animal, que pueda ocasionar un riesgo viral o un riesgo de transmitir agentes EEB/EET.	N/A	X**	X**	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-45). Cambio en la fuente de un excipiente con riesgo de EET (por ejemplo, animal) a una fuente vegetal o sintética.	N/A	X**	X**	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-46). Cambio en la fuente de un excipiente con riesgo de EEB/EET a otra fuente con igual riesgo (por ejemplo, diferente fuente animal, diferente país de origen).	N/A	X**	X**	415G
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-47). Cambio en la fabricación de un excipiente biológico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-48). Cambio de fabricante de excipientes derivados de plasma (por ejemplo, seroalbúmina humana).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-49). Cambio de fabricante de excipientes de origen no biológico o de origen biológico (excluyendo excipientes derivados de plasma).	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2.3. Control de producto terminado.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-54). Cambios en la estrategia de control para el producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio de pruebas de productos finales a controles previos para algunas pruebas (por ejemplo, pruebas para la liberación en tiempo real, tecnología de los procesos analíticos).	N/A	N/A	N/A	416X
8.3.2.6. Estabilidad.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-67) Cambio en la vida útil para producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Ampliación (incluye la vida útil de producto terminado, una vez abierto y para reconstitución).	X	X	X	415I
<input type="checkbox"/>	b. Reducción (incluye la vida útil de producto terminado, una vez abierto y para reconstitución).	X	X	X	415I
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-69). Cambio en el etiquetado de las condiciones de almacenamiento del producto terminado, diluido o vacuna reconstituida, que involucre lo siguiente:				



<input type="checkbox"/>	a. Adición o cambio de las condiciones de almacenamiento de producto terminado, diluyente o producto reconstituido (por ejemplo, ampliación o reducción de una condición de temperatura adición de o cambio a las condiciones en la red de temperatura controlada).	X	X	X	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una leyenda precautoria (por ejemplo, no congelar).	X	X	X	416X

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una leyenda precautoria (por ejemplo, no congelar).	X	X	X	416X
8.3.2.7. Productos biológicos derivados de sangre o plasma.					
70. Cambio en el Expediente Maestro de Plasma, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Introducción de una prueba para los marcadores virales, cuando ésta tenga efectos importantes para la evaluación del riesgo viral.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Adición del país de origen del plasma.	X***	X***	N/A	416X
71. Cambio en los productos intermedios durante el fraccionamiento del plasma.					
<input type="checkbox"/>	e. Cambio o adición de fabricante de producto intermedio.	N/A	N/A	N/A	416X
72. Cambio del fabricante de un material de partida, reactivo o producto intermedio utilizado en el proceso de fabricación del fármaco/biofármaco o cambio del fabricante del fármaco/biofármaco.					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un sitio de fabricación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Nuevo fabricante de material para el que se exige una evaluación de la seguridad viral o del riesgo de EET.	N/A	N/A	N/A	416X

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
 * Conforme al numeral 5.31.2 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
 ** Cuando aplique.
 *** Conforme al numeral 5.7.6.6 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
 ‡ Modificaciones menores que se ingresaban con las modificaciones técnicas.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.5.1. Categorías de los cambios para medicamentos biotecnológicos y biológicos.					
8.5.1.1. Cambios de seguridad y eficacia.					
(WHO-B-1). Cambio en la indicación terapéutica.					
<input type="checkbox"/>	a. Adición de una nueva indicación (por ejemplo, tratamiento de una enfermedad no especificada previamente, extrapolación de indicaciones terapéuticas).	X*	X	X	415J
<input type="checkbox"/>	b. Modificación de una indicación aprobada (por ejemplo, ampliación del grupo etario o restricción de una indicación basada en estudios clínicos que demuestren falta de eficacia).	X	X	X	415J
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-2). Cambio en la dosis recomendada y/o en el esquema de dosificación.	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-3). Cambio en el uso en grupos específicos de riesgo (por ejemplo, adición de información sobre el uso en mujeres embarazadas o pacientes inmunosuprimidos).	X	X	X	415J
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-4). Modificación para agregar información sobre la coadministración con otros biotecnológicos y/o medicamentos.	N/A	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-8). Cambio para agregar un nuevo dispositivo de administración (por ejemplo, la adición de una jeringa prellenada o de una pluma precargada).	X	X	X	415D
(WHO-B-9). Cambio en las medidas de manejo de riesgos existentes.					



<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una vía de administración, forma farmacéutica y/o concentración existente debido a razones de seguridad.	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	b. Eliminación de una contraindicación (por ejemplo, uso en mujeres embarazadas).	X	X	X	415J
<input type="checkbox"/>	c. Cambio de una contraindicación por una precaución.	X	X	X	415D

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.5.1.2. Cambios los anexos del medicamento.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-1). Adición de un evento adverso que se identifica como consistente con una asociación causal con la administración del medicamento.	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-2). Cambio en la frecuencia de la ocurrencia de una determinada reacción adversa.	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-3). Adición de una contraindicación o precaución (por ejemplo, identificación de una subpoblación específica con mayor riesgo, como personas con una afección concomitante o un grupo de edad específico).	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-4). Refuerzo, aclaración o cambios en el texto de los anexos relacionado con las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.	X	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-5). Revisión y actualización de las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de: dosificación, administración y preparación con la finalidad de optimizar el uso seguro del medicamento.	X	X	X	415D
8.5.1.3. Cambio urgente de la información de los anexos del medicamento.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-B-1). Cambios en los anexos que deben implementarse de manera expedita para mitigar un riesgo potencial en la población para la cual se autorizó el medicamento.	X	X	X	415D
E: Etiquetas I: Instructivo IPP: Información para prescribir HCE: Homoclave Equivalente N/A: No aplica * Cuando aplique, de conformidad con el Artículo 32 de la Ley General de Salud.					

Vacunas.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.4.1. Actualización de cepas de la vacuna de la influenza estacional.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-8.2) a. Cambio de cepas del virus de la influenza estacional.	X	X	X	415F
8.4.2. Modificaciones al antígeno.					
8.4.2.1. Fabricación.					
(WHO-V-2). Cambio en la instalación de fabricación del antígeno, que incluye:					
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un sitio de fabricación para el antígeno a granel o cualquier producto intermedio del antígeno.	X*	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Cancelación de un sitio de fabricación del antígeno a granel o de un fabricante de un producto intermedio del antígeno a granel.	X*	N/A	N/A	EL44
(WHO-V-3). Cambio en el proceso de fermentación del antígeno, propagación viral o propagación celular, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Un cambio crítico con alto potencial de impacto en la calidad del antígeno o producto terminado (por ejemplo, incorporación de tecnología de biorreactor desechable).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Un cambio con potencial moderado de impacto en la calidad del antígeno o producto terminado (por ejemplo, extensión de la edad celular <i>in vitro</i> más allá de los parámetros validados).	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-V-4). Cambios en el proceso de purificación del antígeno, que involucre lo siguiente:					



Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	a. Un cambio crítico con alto potencial de impacto en la calidad del antígeno o producto terminado (por ejemplo, cambio que pueda impactar potencialmente en la capacidad de eliminación viral del proceso o en el perfil de impurezas del antígeno).	N/A	N/A	N/A	416X

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	b. Cambio con potencial moderado de impacto en la calidad del antígeno o producto terminado (por ejemplo, un cambio en el método químico de separación, tal como CLAR de intercambio iónico a CLAR de fase inversa).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Un cambio no crítico con potencial mínimo de impacto en la calidad del antígeno o el producto final (por ejemplo, adición de un paso en la filtración en línea equivalente al paso de filtración aprobado).	N/A	N/A	N/A	EL44
(WHO-V-5). Cambio en la escala de proceso de fabricación:					
<input type="checkbox"/>	a. En la fermentación o propagación viral o etapa de propagación celular.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. En la etapa de purificación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-6). Cambios en el proveedor de materias primas de origen biológico (por ejemplo, suero fetal bovino, seroalbúmina humana, tripsina).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-7). Cambios en la fuente de materias primas de origen biológico.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-8). Introducción de pasos de reproceso.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-V-10). Cambios en el lote semilla, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Generación de un nuevo lote semilla maestra (LSM).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-12). Cambio en el protocolo de calificación del banco celular/lote semilla.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
(WHO-V-13). Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación del antígeno, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Introducción de nuevo equipo con principios de operación diferente y diferente material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Introducción de nuevo equipo con los mismos principios de operación, pero diferente material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Introducción del nuevo equipo con diferentes principios de operación, pero el mismo material de contacto.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Reemplazo de equipo con equipo equivalente (incluyendo filtro).	N/A	N/A	N/A	EL44
(WHO-V-14). Cambio en especificaciones de los materiales, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Materias primas/productos intermedios: ampliación de los límites de las especificaciones aprobadas para los materiales de partida/productos intermedios, que pueden tener un efecto significativo en la calidad general del antígeno y/o en el producto final y no son cambios en los bancos celulares o lotes semilla.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Materias primas/productos intermedios: Reducción de los límites de especificación aprobados para los materiales de partida/productos intermedios.	N/A	N/A	N/A	EL44
8.4.2.2. Control del antígeno.					
(WHO-V-18). Cambio en la especificación empleada para liberar el antígeno, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Sustitución de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X



<input type="checkbox"/>	d. Cambio en las especies animales/cepas, para una prueba (por ejemplo, nuevas especies/cepas, animales de diferente edad, nuevo proveedor donde el genotipo del animal no puede ser confirmado).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	g. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
8.4.2.5. Estabilidad.					

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-26). Cambio en la vida útil del antígeno o tiempo de almacenamiento del antígeno o de un producto intermedio del antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Ampliación.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	b. Reducción.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-28). Cambio en las condiciones de almacenamiento para el antígeno, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Adición o cambio de las condiciones de almacenamiento para el antígeno (por ejemplo, ampliación o reducción del criterio de temperatura).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
8.4.3. Modificaciones al producto terminado.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-29). Cambio en la descripción o composición del producto terminado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio en el volumen de llenado (por ejemplo, misma concentración, diferente volumen).	X	X	X	415F
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una nueva presentación (por ejemplo, adición de una nueva jeringa prellenada donde la presentación aprobada es un frasco ampolla para vacuna en una presentación líquida).	X	X	X	415F o EL44
8.4.3.1 Descripción y composición del producto terminado: cambio del adyuvante.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-30). Cambio en el adyuvante químico/sintético aprobado, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un fabricante de un adyuvante químico/sintético.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Cambio en proceso de fabricación del adyuvante químico/sintético.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Cambio en las especificaciones de un adyuvante químico/sintético (incluyendo las pruebas y/o métodos de análisis).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-31). Cambio en el adyuvante biológico, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un fabricante de un adyuvante biológico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Cambio en el proceso de fabricación del adyuvante biológico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	c. Cambio en las especificaciones de un adyuvante biológico (incluyendo las pruebas y/o métodos analíticos).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
8.4.3.2. Descripción y composición del producto terminado: cambio de un diluyente.					
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-32). Cambio en el diluyente, que involucre lo siguiente:				
<input type="checkbox"/>	a. Cambio en el proceso de fabricación	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	b. Cambio o adición del origen de un diluyente	X	X	X	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	c. Cambio de sitio para fabricar el diluyente (misma compañía)	X	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	d. Adición de una línea de llenado de diluyente	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	e. Adición de un diluyente en una línea de llenado aprobada	N/A	N/A	N/A	EL44



<input type="checkbox"/>	f. Eliminación de un diluyente	X	X	X	416X
<input type="checkbox"/>	g. Cambio o adición de un fabricante del diluyente	X	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	h. Eliminación de un fabricante del diluyente	X	N/A	N/A	416X
8.4.3.3. Fabricación.					
(WHO-V-33). Cambios en las instalaciones del sitio de fabricación/fabricante del producto terminado, que involucre lo siguiente:					

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	a. Cambio o adición de un sitio de fabricación para producto terminado incluyendo formulación, llenado y acondicionamiento primario.	X	N/A	N/A	414B o 414C
<input type="checkbox"/>	b. Cambio o adición de un sitio de acondicionamiento secundario, etiquetado, almacenamiento o distribución.	X	N/A	N/A	416X
(WHO-V-34). Cambios en el proceso de fabricación de producto terminado, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Aumento del tamaño de lote del proceso de fabricación en la etapa de formulación/llenado	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición o cambio de equipo (p.e. tanque de formulación, portafiltros, línea de llenado y liofilizador), (véase Modificación No. 13, Cambio en el equipo utilizado en el proceso de fabricación de antígenos).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	d. Adición de una nueva etapa de fabricación (por ejemplo, filtración)	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-V-35). Cambio en los controles (pruebas en proceso y/o criterios de aceptación) aplicados durante el proceso de fabricación o en productos intermedios, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	d. La ampliación de límites aprobados en proceso.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Eliminación de una prueba en el proceso que tenga un efecto significativo en la calidad global de producto terminado.	N/A	N/A	N/A	416X
(WHO-V-37). Cambios en las especificaciones utilizadas para liberar excipientes, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	h. Eliminación de una prueba para excipientes nuevos.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-38). Cambio en la fuente de un excipiente de origen vegetal o sintético a humano o animal, que pueda ocasionar un riesgo viral o un riesgo de transmitir agentes EEB/EET.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-39). Cambio en la fuente de un excipiente con riesgo de EET (por ejemplo, animal) a una fuente vegetal o sintética.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-40). Cambio en la fuente de un excipiente con riesgo de EEB/EET a otra fuente con igual riesgo.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-41). Cambio en la fabricación de un excipiente biológico.	N/A	N/A	N/A	416X o EL44
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-42). Cambio de fabricante de excipientes derivados de plasma (por ejemplo, seroalbúmina humana).	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-43). Cambio de fabricante de excipientes de origen no biológico o de origen biológico (excluyendo excipientes derivados de plasma).	N/A	N/A	N/A	416X o EL44 (para los de origen no biológico)
8.4.3.4. Control de producto terminado.					
(WHO-V-46). Cambio en las especificaciones para liberar el producto terminado, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Eliminación de una prueba.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una prueba.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	c. Cambio en las especies animales/cepas, para una prueba (por ejemplo,	N/A	N/A	N/A	416X



	nuevas especies/cepas, animales de diferente edad y/o nuevo proveedor donde el genotipo del animal no puede ser confirmado).				
<input type="checkbox"/>	d. Cambio de un método analítico.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	e. Cambios menores a un método de análisis aprobado.	N/A	N/A	N/A	EL44
<input type="checkbox"/>	f. Cambio de un método de análisis interno a un método de análisis farmacopéico.	N/A	N/A	N/A	EL44

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	g. Ampliación de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	416X
<input type="checkbox"/>	h. Reducción de un criterio de aceptación.	N/A	N/A	N/A	EL44

8.4.3.7. Estabilidad.					
(WHO-V-57). Cambio en la vida útil para producto terminado, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Ampliación (incluye la vida útil de producto terminado, una vez abierto y para reconstitución).	X	X	X	415I
<input type="checkbox"/>	b. Reducción (incluye la vida útil de producto terminado, una vez abierto y para reconstitución).	X	X	X	415I
(WHO-V-59). Cambio en el etiquetado de las condiciones de almacenamiento del producto terminado, diluido o vacuna reconstituida, que involucre lo siguiente:					
<input type="checkbox"/>	a. Adición o cambio de las condiciones de almacenamiento de producto terminado, diluyente o vacuna reconstituida	X	X	X	416X
<input type="checkbox"/>	b. Adición de una leyenda precautoria (por ejemplo, no congelar)	X	X	X	416X
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una leyenda precautoria (por ejemplo, no congelar)	X	X	X	416X

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente **N/A:** No aplica
EL: Escrito Libre

* Conforme al numeral 5.7.6.6 de la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
8.5.2. Modificaciones de seguridad y/o eficacia					
(WHO-V-1). Cambio de la indicación terapéutica:					
<input type="checkbox"/>	a. Adición de una nueva indicación terapéutica (por ejemplo, prevención de una enfermedad no especificada previamente)	X*	X	X	415J
<input type="checkbox"/>	b. Modificación de una indicación aprobada. (por ejemplo, ampliación del grupo etario).	X	X	X	415J
(WHO-V-2). Cambio en la dosis recomendada y/o esquema de dosificación:					
<input type="checkbox"/>	a. Adición de un nuevo esquema de vacunación (por ejemplo, adición de esquemas de vacunación acelerados).	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	b. Adición al esquema de vacunación existente (por ejemplo, adición de una dosis de refuerzo).	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	c. Modificación del esquema de vacunación existente (por ejemplo, cambio del intervalo de tiempo recomendado para las vacunas de refuerzo).	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-3). Cambio en la información sobre excreción viral y transmisión.	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-4). Inclusión de información para la administración concomitante con otras vacunas o medicamentos.	N/A	X	X	415D
(WHO-V-5). Cambios relacionados al manejo de riesgos/seguridad:					
<input type="checkbox"/>	a. Inclusión de información en el uso en mujeres embarazadas o pacientes inmunocomprometidos.	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	b. Eliminación de una vía de administración existente y/o concentración y/o	X**	X	X	415D



MAYORES

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
	forma farmacéutica debido a razones de seguridad.				
<input type="checkbox"/>	c. Eliminación de una contraindicación	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	d. Adición de una contraindicación o una advertencia (por ejemplo, identificación de una subpoblación específica en mayor riesgo, tal como personas con una condición concomitante o tomando medicamentos concomitantes o un grupo etario específico).	X**	X	X	415D

Nombre de la modificación		E	I	IPP	HCE
<input type="checkbox"/>	e. Incorporación de una reacción adversa no identificada previamente por estar causalmente relacionada con el uso de la vacuna.	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	f. Cambio en la frecuencia de la ocurrencia de una reacción adversa dada.	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	g. Refuerzo o aclaración del texto relacionado con contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	h. Revisión/actualización de las instrucciones de uso, incluidas las instrucciones de: dosificación, administración y la preparación para la administración con la finalidad de optimizar el uso seguro de la vacuna.	X**	X	X	415D
<input type="checkbox"/>	(WHO-V-6) Ampliación del texto de la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida no contempladas en los numerales anteriores.	X**	X	X	415D

E: Etiquetas **I:** Instructivo **IPP:** Información para prescribir **HCE:** Homoclave Equivalente
 * Cuando aplique, de conformidad con el Artículo 32 de la Ley General de Salud.
 ** Según corresponda.



Cesión de Derechos del Registro Sanitario de medicamentos.

Nombre de la modificación	E	I	IPP	HC
8.2. Cesión de Derechos del Registro Sanitario de medicamentos.				
<input type="checkbox"/> a. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente nacional a cesionario nacional).	X	X	X	1001X
<input type="checkbox"/> b. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente nacional a cesionario extranjero).	X	X	X	1001X
<input type="checkbox"/> c. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente extranjero a cesionario nacional).	X	X	X	1001X
<input type="checkbox"/> d. Cambio del titular del registro sanitario por cesión de derechos (cedente extranjero a cesionario extranjero).	X	X	X	1001X
E: Etiquetas I: Instructivo IPP: Información para prescribir HC: Homoclave (COFEPRIS-10-001)				



HOMOCLAVES EQUIVALENTES

HOMOCLAVES EQUIVALENTES PREVIAS			
414A	COFEPRIS-04-014-A	415F	COFEPRIS-04-015-F
414B	COFEPRIS-04-014-B	415G	COFEPRIS-04-015-G
414C	COFEPRIS-04-014-C	415H	COFEPRIS-04-015-H
415A	COFEPRIS-04-015-A	415I	COFEPRIS-04-015-I
415B	COFEPRIS-04-015-B	415J	COFEPRIS-04-015-J
415C	COFEPRIS-04-015-C	415K	COFEPRIS-04-015-K
415D	COFEPRIS-04-015-D	416	COFEPRIS-04-016
415E	COFEPRIS-04-015-E	EL44	ESCRITO LIBRE