

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se da a conocer el cambio de domicilio de las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que se señalan y se establecen como inhábiles los días 5, 6, 7, 8 y 9 de noviembre de 2012.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, 31 y 33 del Código Civil Federal; 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 Bis de la Ley General de Salud; 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 4, fracción II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 25 del Código Civil Federal señala que son personas morales, las corporaciones de carácter público reconocidas por la ley;

Que el artículo 31 del Código Civil Federal, reputa como domicilio legal de los servidores públicos, el lugar donde desempeñan sus funciones por más de seis meses;

Que el artículo 33 del Código Civil Federal señala que las personas morales tienen su domicilio en el lugar donde se halle establecida su administración;

Que de conformidad con los artículos 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de Salud es una Dependencia del Poder Ejecutivo Federal;

Que el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud señala que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, determina específicamente ciertos plazos para la realización de trámites por parte de los particulares ante este órgano desconcentrado;

Que en los plazos establecidos por días que fijan las disposiciones jurídicas cuya aplicación corresponde a la Secretaría de Salud no deben contarse los inhábiles;

Que la Ley Federal de Procedimiento Administrativo es el ordenamiento legal que regula los actos, procedimientos y resoluciones de la Administración Pública Federal, incluyendo a sus órganos administrativos desconcentrados, estableciendo que las actuaciones y diligencias deben ser practicadas en días y horas hábiles y señalando como inhábiles: los sábados, los domingos, el 1 de enero; 5 de febrero; 21 de marzo; 1 de mayo; 5 de mayo; 1 y 16 de septiembre; 20 de noviembre; 1 de diciembre de cada seis años, cuando corresponda a la transmisión del Poder Ejecutivo Federal, y el 25 de diciembre, así como los días en que tengan vacaciones generales las autoridades competentes o aquellos en que se suspendan las labores, los que se harán del conocimiento público mediante acuerdo del titular de la Dependencia respectiva que será publicado en el Diario Oficial de la Federación;

Que el artículo 4 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, señala que el Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, contará con unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento;

Que derivado del cambio de domicilio de las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que se señalan en el presente Acuerdo, es necesario contar con un periodo de transición adecuado para instalarse en los nuevos inmuebles, y

Que conforme a las disposiciones jurídicas vigentes deben hacerse del conocimiento público, mediante acuerdo del titular de cada Dependencia publicado en el Diario Oficial de la Federación, aquellos días que no se consideran hábiles y que se descontarán de los plazos establecidos para la atención y resolución de trámites, a efecto de garantizar la seguridad jurídica, he tenido a bien a expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE DA A CONOCER EL CAMBIO DE DOMICILIO DE LAS
UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS QUE SE SEÑALAN Y SE ESTABLECEN COMO
INHABILES LOS DIAS 5, 6, 7, 8 Y 9 DE NOVIEMBRE DE 2012**

ARTICULO PRIMERO.- Se comunica a los usuarios, dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, órganos judiciales, gobiernos estatales y al público en general, para los efectos legales y administrativos procedentes el domicilio que ocuparán las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a partir del 12 de noviembre de 2012:

A) Calle Oklahoma número 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, código postal 03810, México, Distrito Federal:

- Oficina del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- Comisión de Fomento Sanitario;
- Comisión de Autorización Sanitaria;
- Comisión de Operación Sanitaria;
- Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- Centro Integral de Servicios.

B) Calle Monterrey número 33, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, en México, Distrito Federal:

- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, y
- Secretaría General.

ARTICULO SEGUNDO.- Toda la correspondencia, trámites, diligencias, notificaciones y citaciones relacionadas con los asuntos de la competencia de las Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, antes señaladas, deberán dirigirse y presentarse en cada uno de los domicilios antes indicados.

ARTICULO TERCERO.- Exclusivamente para efectos de la realización de trámites ante la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se considerarán inhábiles, además de los días que establece el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los días 5, 6, 7, 8 y 9 de noviembre de 2012.

ARTICULO CUARTO.- En los días comprendidos en el artículo anterior, no correrán los plazos que establecen las leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a los veintiséis días del mes de octubre de dos mil doce.- El Secretario de Salud,
Salomón Chertorivski Woldenberg.- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicado el 9 de febrero de 2012.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXV, 13 Apartado A, fracciones I y II, 17 bis fracciones I, II, III, VI y VII, 31, 194, 194 Bis, 195, 197, 210, 212, 213, 214, 221, 223, 224, 226, 232, 256, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, VIII, XI, XII, XIII y XVIII, 41, 43 y 47 fracciones II y III y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 18, 24, 24 bis, 26, 38, 82, 83, 84, 85, 88 y 90 del Reglamento de Insumos para la Salud; 45, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I inciso b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el martes 9 de febrero de 2012.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	<p>Secretaría de Salud del Distrito Federal (S.S. del D.F.).</p> <p>En el PREFACIO, se propone incluir como numeral el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">11. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos herbolarios.</p> <p>Lo anterior con sustento a la Ley General de Salud, en el artículo 224, clasifica a los medicamentos por su forma de preparación de Magistrales, Oficinales y de Especialidad Farmacéutica; y por su Naturaleza en Alopáticos Homeopáticos y Herbolarios.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que se catalogan como remedios herbolarios y no como medicamentos. Los remedios son de uso popular se basa principalmente en la cura de los síntomas empleando remedios que producen esos mismos síntomas y no se nombran medicamentos ya que en éstos el fármaco es el que suprime el dolor y afecciones.</p>
2.	<p>Secretaría de Salud del Distrito Federal (S.S. del D.F.).</p> <p>En el PREFACIO, se propone agregar la figura con la que están constituidas la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación y la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática:</p> <p style="padding-left: 40px;">CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.</p> <p style="padding-left: 40px;">CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION. Sector Industrial Médico.</p> <p>Ya que sería conveniente agregar la figura jurídica.</p>	<p>No se acepta debido a que no incluyen la razón social.</p>
3.	<p>Comité de Generalidades de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM).</p> <p>En el apartado de Introducción, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.</p> <p>Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Los textos que contienen el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.</p> <p>Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.</p> <p>Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.</p> <p>Ya que se sugiere incluir la entrega de los documentos por la Secretaría de Salud.</p>	
4.	<p>Gelcaps Exportadora de México S. A. de C. V. (Gelcaps).</p> <p>En el apartado de Introducción, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.</p> <p>Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, medicamentos vitamínicos y los remedios herbolarios, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo, así como los remedios herbolarios, con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.</p>	<p>No se acepta el comentario de acuerdo al Art. 221, fracción I de la Ley General de Salud la definición de medicamento es general y no particulariza las clasificaciones; en el contexto usado en la introducción permite que se considere cualquier tipo de medicamento, sin importar su naturaleza o forma de preparación.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento, de la clave alfanumérica de remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro.</p> <p>Lo anterior con el fin de incluir a los medicamentos vitamínicos.</p>	
5.	<p>Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y Eli Lilly y Cía de México, S. A. de C. V. (Eli Lilly).</p> <p>En el apartado de Campo de aplicación, proponen modificar el siguiente texto:</p> <p>Esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se suministran o comercializan en el territorio mexicano.</p> <p>Se sugiere acotarlo al territorio nacional.</p>	<p>Se acepta el comentario con el siguiente ajuste:</p> <p>2. Campo de aplicación</p> <p>Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.</p>
6.	<p>CPFEUM</p> <p>Después del apartado de Campo de aplicación, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Establecimiento (Art 99, Reglamento de Insumos para la Salud) y Proceso (Art 197, Ley General de Salud).</p> <p>Con la finalidad de que estas definiciones sean contempladas en la norma.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que ya aparece en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica.</p>
7.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>Después del numeral 3.4, se propone incluir los siguientes numerales con el siguiente texto:</p> <p>3.5 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>3.6 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta que son referencia normativas importantes para precisar lo que refiere a ese tipo de medicamentos.</p>	<p>Se acepta parcialmente, de acuerdo a los numerales 3.7 y 3.17 de la NOM-001-SSA1-2010, al indicar "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos", ya se contemplan a la Farmacopea Herbolaria y Homeopática.</p> <p>3.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
8.	<p>CANIFARMA y Natalia Vergara Hugues (N. V. Hugues).</p> <p>En el apartado de Definiciones, proponen incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Biofármaco a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.</p> <p>Se sugiere incluir la definición de Biofármaco publicada en el Reglamento de Insumos para la Salud el 19 de octubre 2011, y a efecto de mantener la congruencia con todo el documento.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.1 Biofármaco, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.</p>
9.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.2 Concentración, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.2 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, cantidad de ingrediente activo en el medicamento homeopático o cantidad de ingrediente botánico en el remedio herbolario, expresada en las unidades de medida internacionales que procedan, de acuerdo a su forma de dosificación, por ciento o en el volumen que se indique.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.2 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales.</p> <p>Con la finalidad de que se acote la definición de concentración en el caso de homeopáticos por tratarse de dinimizaciones.</p>	<p>Se acepta el comentario y se ajusta la redacción y la numeración en los siguientes términos:</p> <p>4.1.3 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto al medicamento homeopático y al remedio herbolario.</p>
10.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 4.1.5, Concentración, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.5 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.5 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.</p> <p>Ya que existen como ejemplo los bancos de polietileno o moldes de PVC que contienen el envase primario como envases adicionales (Ej: Jeringas prellenadas).</p>	<p>Se acepta el comentario y se ajusta la redacción y la numeración en los siguientes términos:</p> <p>4.1.7 Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario y/o envase primario en cada presentación individual.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
11.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 4.1.6, Envase colectivo, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.6 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.6 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases secundarios o producto terminado de un solo producto y del mismo lote.</p> <p>Lo anterior para una mejor interpretación.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario; considerando que en la NOM-059-SSA1-2006 el <i>Producto terminado</i>, es el medicamento en su presentación final, por lo tanto se corrige la numeración y el texto cambia a:</p> <p>4.1.8 Envase colectivo, al envase que contiene una cantidad definida de envases de producto terminado de un solo producto y del mismo lote.</p>
12.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.7, Envase primario, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.7 Envase primario, a los elementos del sistema de contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.7 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.</p> <p>Lo anterior para una mejor interpretación.</p>	<p>Se acepta el comentario, se corrige la numeración y el texto cambia a:</p> <p>4.1.9 Envase primario, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el medicamento o remedio herbolario.</p>
13.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.8, Envase secundario, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.8 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.8 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.</p> <p>Ya que se debe considerar que no en todos los casos aplica el envase secundario.</p>	<p>No se acepta el comentario, debido a que los medicamentos para Sector Salud no se comercializan. Por lo que se conserva la redacción original.</p> <p>4.1.10 Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa o suministra el medicamento o remedio herbolario y no están en contacto directo con él.</p>
14.	<p>CPFEUM</p> <p>Después del numeral 4.1.9, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>4.1.9 Establecimiento, Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos.</p> <p>Ya que se sugiere la siguiente redacción con fundamento en el artículo 99, Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.11 Establecimiento, a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos para la salud.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
15.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>Después del numeral 4.1.9, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.9 Especialidades Farmacéuticas.</p> <p>Lo anterior tomando como base a la clasificación de los medicamentos que establece la Ley General de Salud en su artículo 224.</p>	<p>No se acepta el comentario porque el objetivo de la norma es regular los medicamentos y los remedios herbolarios los cuales son especialidades farmacéuticas y requieren ser autorizados por la Secretaría de Salud.</p>
16.	<p>CANIFARMA y N. V. HUGUES</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.</p> <p>Con el propósito de dejar la definición de fármaco que se publicó en la Ley General de Salud para homologar términos.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.</p>
17.	<p>Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso A. C. (AFAMELA)</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Fármaco, toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento genérico.</p> <p>En opinión del promovente se da claridad al paciente sobre la terminología utilizada.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se incluye la definición de fármaco, pero con el texto literal del Art. 221 de la Ley General de Salud. Por lo tanto se queda la redacción promovida por Canifarma y N.V. Hugues.</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.13 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.</p>
18.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.11, Forma farmacéutica, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.11 Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan características físicas propias para su dosificación, conservación y administración.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.11 Forma farmacéutica, es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.</p> <p>Lo anterior por que se sugiere dejar la definición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición para homologar términos.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
19.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 4.1.11, Forma farmacéutica, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.11 Forma farmacéutica, a la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan características físicas propias para su dosificación, conservación y administración.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.11 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.</p> <p>O se sugiere incluir la frase: Las formas farmacéuticas son las establecidas en la FEUM.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.15 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.</p>
20.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.12, Inserto (Instructivo o prospecto), se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.12 Inserto (Instructivo o prospecto), al documento que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.12 Inserto (Instructivo o prospecto), la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de brindar mayor claridad en la redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad.</p>
21.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 4.1.13 Línea de comercialización exclusiva, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.13 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.13 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer la definición más clara y precisa.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.18 Línea de comercialización exclusiva, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada, destinadas a la venta exclusiva en cadenas de farmacias, o en farmacias de cadenas comerciales y que identifican a éstas.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
22.	<p>AFAMELA</p> <p>Se propone añadir como numeral 4.1.13.1 Línea de comercialización, y se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>4.1.13.1 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos como marca registrada.</p> <p>Lo anterior porque se considera importante incluir la definición de línea de comercialización (sola) pues puede existir el caso de que existan sin ser exclusivas de farmacias o de cadenas comerciales.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.17 Línea de comercialización, a las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos.</p>
23.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 4.1.14, Marcador Químico, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.14 Marcador químico, a la sustancia utilizada con fines de calidad que puede ser o no el principio activo específico para la especie, género o familia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.14 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la responsable de la actividad terapéutica.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.19 Marcador químico, a la sustancia de la planta medicinal utilizada con fines de calidad, que puede ser o no la responsable de la actividad terapéutica.</p>
24.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 4.1.15, Medicamento, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.15 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.15 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente</p>	<p>No se acepta por el hecho que la definición se encuentra en el Art. 221, fracción I la Ley General de Salud, y debido a que los suplementos alimenticios son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes. <i>Y si ya aparece en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, es innecesario.</i> Por lo tanto se conserva la redacción original con el arreglo del numeral:</p> <p>4.1.20 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales,</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a los suplementos alimenticios y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p> <p>Con el propósito de manejar el tema de concentraciones superiores tendría que manejarse también alimentos de referencia.</p>	<p>electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p>
25.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.</p> <p>Con el propósito de agregar la definición de Medicamento alopático. Con fundamento a la clasificación de los medicamentos que establece la Ley General de Salud en su artículo 222 Bis y 224.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.21 Medicamento alopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.</p>
26.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Biotecnológico. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p> <p>Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables.</p> <p>Lo anterior sustentado con base a la clasificación de los medicamentos que establece la Ley General de Salud en su artículo 222 Bis y 224.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
27.	<p>CANIFARMA y N. V. HUGUES</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Biotecnológico. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p> <p>A efecto de mantener la congruencia con todo el documento.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p>
28.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia.</p> <p>A efecto de mantener la congruencia con todo el documento.</p>	<p>Se acepta parcialmente, con la siguiente redacción:</p> <p>4.1.23 Medicamento biotecnológico biocomparable, al medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.</p>
29.	<p>N. V. HUGUES e Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V. (IQFA)</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.</p> <p>De acuerdo al sustento del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 2, fracción XIV, publicado en el DOF el miércoles 02 de enero de 2008.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
30.	<p>AFAMELA</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento genérico: la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, ha comprobado que sus perfiles de disolución o biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.</p> <p>Lo anterior pues se hace referencia a medicamento genérico y fármaco y a la vía de administración. En éste último caso, se da claridad al paciente sobre la terminología utilizada.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto se conserva la redacción promovida por N. V. Hugues e IQFA:</p> <p>4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.</p>
31.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Magistral: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.</p> <p>Pues al agregar la definición de Medicamento magistral. Con base a la clasificación de los medicamentos que establece la Ley General de Salud en su artículo 222 Bis y 224.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.</p>
32.	<p>CPFEUM</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento magistral, al medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.</p> <p>Se sugiere la siguiente redacción debido a que el numeral 8 menciona el etiquetado correspondiente, se sugiere incluir las siguientes definiciones y numerales.</p>	<p>No se acepta el comentario, no es la misma definición que la del Reglamento de Insumos para la Salud. Por tanto el texto queda con la redacción promovida por S.S del DF.</p> <p>4.1.28 Medicamento magistral, cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
33.	<p>S.S. del D.F.</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento Oficinal: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Lo anterior con fundamento a la clasificación de los medicamentos que establece la Ley General de Salud en su artículo 222 Bis y 224.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.29 Medicamento oficinal, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
34.	<p>CPFEUM</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Medicamento oficinal, al medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario, destinado a la entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.</p> <p>Debido a que el numeral 8 menciona el etiquetado correspondiente, se sugiere incluir las siguientes definiciones y numerales.</p>	<p>No procede, no es el mismo del artículo 224, Fracc. II, apartado A de la Ley General de Salud, por lo tanto se queda con el comentario de S.S del DF:</p> <p>4.1.29 Medicamento oficinal, cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>
35.	<p>CANIFARMA</p> <p>Después del numeral 4.1.29, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.</p>	<p>Se acepta el comentario y se asigna el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.30 Muestra de obsequio, al ejemplar de los medicamentos que se utiliza con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita al público en general, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y contengan un número menor de unidades y que estén clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.</p>
36.	<p>CANIFARMA y Eli Lilly</p> <p>Después del numeral 4.1.29, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.</p>	<p>Se acepta el comentario y se asigna el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.31 Muestra médica, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, apegada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
37.	<p>CANIFARMA y Eli Lilly</p> <p>Después del numeral 4.1.29, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".</p>	<p>Se acepta el comentario y se asigna el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.32 Original de obsequio, al medicamento en su presentación autorizada para su comercialización que ostente la leyenda: "original de obsequio prohibida su venta".</p>
38.	<p>CPFEUM</p> <p>En el apartado 4., Definiciones, símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>4.1.20 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios (Art 197 Ley General de Salud).</p> <p>Lo anterior considerando que es indispensable pues se menciona a lo largo del documento.</p>	<p>Se acepta el comentario y se reubica el numeral de la siguiente manera:</p> <p>4.1.33 Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los medicamentos y remedios herbolarios.</p>
39.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 4.1.18, Remedio herbolario, se propone modificar el orden de la numeración:</p> <p>4.1.20 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.</p> <p>Ya que es solo orden en la numeración.</p>	<p>Se acepta parcialmente, pues se modificó la numeración por los ajustes e inclusiones a la norma, por lo tanto el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.</p> <p>Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.</p>
40.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 4.1.19, Símbolo o logotipo, se propone modificar el orden de la numeración:</p> <p>4.1.21 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.</p> <p>Ya que es solo orden en la numeración.</p>	<p>Se acepta parcialmente, pues se modificó la numeración por los ajustes e inclusiones a la norma, por lo tanto el texto queda con el orden siguiente:</p> <p>4.1.35 Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distinguen a una línea de productos o a una empresa.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
41.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 4.1.20, Superficie principal de exhibición, se propone modificar el orden de la numeración:</p> <p>4.1.22 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.</p> <p>Ya que es solo orden en la numeración.</p>	<p>Se acepta parcialmente, pues se modificó la numeración por los ajustes e inclusiones de definiciones, por lo tanto el texto queda con el orden siguiente:</p> <p>4.1.36 Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar la denominación distintiva o genérica, según sea el caso, excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.</p>
42.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 4.1.21, Vía de administración, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>4.1.21 Vía de administración, a la ruta que se elige considerando los distintos sitios anatómicos y las formas farmacéuticas, para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p> <p>Por el texto:</p> <p>4.1.21 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de homologar con terminología referencia de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p>
43.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 4.1.21, Vía de administración, se propone modificar el orden de la numeración:</p> <p>4.1.23 Vía de administración, a la ruta que se elige considerando los distintos sitios anatómicos y las formas farmacéuticas, para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p> <p>Ya que es solo orden en la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario debido que no se homologa con lo descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos décima edición. Por tanto el texto cambia a la redacción promovida por CANIFARMA:</p> <p>4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p>
44.	<p>Eli Lilly</p> <p>Después del numeral 4.1.21, Vía de administración, se propone incluir las siguientes definiciones</p> <p>Muestra Médica.</p> <p>Original de obsequio.</p> <p>Lo anterior con el fin de que estas definiciones sean de utilidad para los usuarios de esta norma.</p>	<p>Se acepta el comentario, están considerados en los siguientes numerales:</p> <p>4.1.31 Muestra médica.</p> <p>4.1.32 Original de obsequio.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
45.	<p>AFAMELA</p> <p>Como numeral 4.1.22, Vía de administración, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.22 Vía de administración parenteral, Se administra al cuerpo humano mediante inyección vía intravenosa, intramuscular o subcutánea, principalmente.</p> <p>Ya que en los puntos 5.7.6 y 5.7.6.5, que cita dicho término, y que puede expresarse conforme lo menciona la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, novena edición.</p>	<p>No se acepta el comentario debido que no se homologa con lo descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos décima edición. Por tanto el texto cambia a la redacción promovida por CANIFARMA:</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo.</p>
46.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el apartado 4.2, Símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">DCI: Denominación común internacional</p> <p>Lo anterior a efecto de mantener la congruencia con todo el documento.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se Indica la denominación Genérica que normalmente ésta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de Salud.</p> <p style="padding-left: 40px;">4.2 Símbolos y abreviaturas.</p>
47.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el apartado 4.2, Símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">FHEUM: Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>Lo anterior a efecto de mantener la congruencia con todo el documento.</p>	<p>No se acepta el comentario, no es necesaria la inclusión de la abreviatura, pues no se usa en el cuerpo de la norma.</p>
48.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el apartado 4.2, Símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Reg. Registro.</p> <p>Lo anterior con fundamento al art. 165 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Reg. Registro.</p>
49.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el apartado 4.2, Símbolos y abreviaturas, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Bucal Oral Rectal Cutánea Tópica Oftálmica Ótica Nasal Vaginal Uretral Inhalación Intrauterina Intraperitoneal</p> <p>Lo anterior con el propósito de completar en este apartado estas abreviaturas faltantes de las vías de administración publicadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición y no mencionadas en la presente Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario pues implicaría confusión para el paciente, así como en la literatura médica no se manejan abreviaturas para estas vías de administración. Por lo tanto se conserva la redacción original.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
50.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.2, se propone modificar el texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.</p> <p>Ya que se incluye separado por comas y no a renglón seguido.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.</p>
51.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>Denominación genérica. En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general, la denominación genérica y la denominación distintiva o marca comercial de</p>	<p>No se acepta el comentario, la norma tiene por objetivo establecer los requisitos del etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional. Además las características del tamaño de letra se encuentran especificadas en el Art. 25 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía o en su defecto letra helvética.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>En el caso de los medicamentos referidos en el numeral 8 de esta Norma, la denominación distintiva estará impresa en proporción de un tercio de la denominación genérica, en tipografía y diseño determinado por las normas y acuerdos oficiales aplicables.</p> <p>Lo anterior pues se sugiere mantener la redacción del numeral de la NOM vigente, el cual establece con claridad las proporciones en las que deben incluirse tanto la denominación genérica como la distintiva en los casos referidos y que es como se encuentran autorizadas actualmente las etiquetas.</p>	
52.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica o DCI y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se Indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto el texto cambia a la redacción promovida por COFEPRIS:</p> <p>5.2 Denominación genérica.</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
53.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica. La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.2 Denominación genérica. La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud, en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos o en su defecto en letra helvética. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Con la finalidad de dar claridad al paciente sobre la diferencia entre la denominación distintiva y la genérica, en todos los medicamentos y remedios herbolarios.</p>	<p>No se acepta el comentario, las características del tamaño de letra se encuentran especificadas en el Art. 25 del Reglamento de Insumos para la Salud. Por tanto el texto cambia a la redacción promovida por COFEPRIS:</p> <p>5.2 Denominación genérica. La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra, separado con comas.</p>
54.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud. Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro.</p>	<p>Se acepta el comentario, y se complementa con los comentarios de CANIFARMA, y AFAMELA por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda “mezcla de plantas”.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá esta impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas.</p> <p>Deberá incluir la frase medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Lo anterior debido a que los nombres científicos deben ser escritos conforme una nomenclatura que indica el tipo y características de la letra.</p>	
55.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro.</p> <p>Se considera que deba incluir la frase “medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se complementa con los comentarios de COFEPRIS y AFAMELA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda “mezcla de plantas”.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
56.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Deberá incluir la frase “medicamento herbolario” preferentemente en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro.</p> <p>Ya que la inclusión del término “preferentemente” da mayor flexibilidad en términos del diseño.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se complementa con los comentarios de COFEPRIS y CANIFARMA por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.3 En el caso de los medicamentos herbolarios, la denominación genérica será el nombre científico y estará impreso de acuerdo a la nomenclatura botánica y deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos herbolarios contengan hasta tres ingredientes, en cuyo caso los nombres científicos se imprimirán uno a continuación del otro separado con comas. Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda “mezcla de plantas”.</p>
57.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el numeral 5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.3 El nombre popular entre paréntesis, el cual deberá ir precedido por el nombre científico, y estará impreso en letra helvética del mismo tamaño que el nombre científico.</p> <p>Por lo texto:</p> <p>5.3 El nombre popular entre paréntesis, el cual deberá ir precedido por el nombre científico, y estará impreso en letra helvética del mismo tamaño que el nombre científico. Prescripción magistral a base de extractos totales vegetales.</p>	<p>No se acepta el comentario, ya que en el numeral 8 se indican los requisitos del etiquetado de magistrales.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación, cuando se trate de un medicamento herbolario, elaborado a partir de una prescripción magistral.	
58.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.3.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.3.1 El nombre popular entre paréntesis, el cual deberá ir precedido por el nombre científico, y estará impreso en letra helvética del mismo tamaño que el nombre científico.</p> <p>Ya que en opinión del promovente, debido a que en la denominación genérica no se indica la denominación popular. Así mismo, esta parte ya se encuentra indicada en el numeral 5.8 propuesto.</p>	Se acepta el comentario ya que en la denominación genérica no se indica la denominación popular.
59.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el numeral 5.3.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.3.2 Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas" y en la superficie principal de exhibición de información de la etiqueta especificará la fórmula de la mezcla.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.3.2 Si se trata de más de tres especies vegetales se deberá incluir la leyenda "mezcla de plantas" y en la superficie principal de exhibición de información de la etiqueta especificará la fórmula de la mezcla. Prescripción magistral a base de extractos totales vegetales.</p> <p>Lo anterior con el propósito de aclarar la definición para su correcta aplicación, cuando se trate de un medicamento herbolario, elaborado a partir de una prescripción magistral, la sugerencia es que se incorpore, independientemente de la cantidad de especies empleadas.</p>	No se acepta el comentario, en este caso se elimina el numeral ya que está considerado en el 5.2.
60.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.3.3, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>5.3.3. Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Se propone incluir el siguiente numeral para dar claridad al requisito.</p>	<p>Se acepta el comentario y se ajusta la numeración, quedando de la siguiente manera:</p> <p>5.3.1 Deberá incluir la frase "medicamento herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, la cual deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
61.	<p>CAS- COFEPRIS</p> <p>En el primer párrafo del numeral 5.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios sólo se expresará la concentración cuando se conozca y se haya cuantificado la sustancia o las sustancias responsables de la actividad terapéutica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.</p> <p>Ya que es una determinación de calidad necesaria en los medicamentos herbolarios.</p>	<p>Se acepta el comentario, se sustituye principio activo por fármaco conforme al 221 fracción II de la Ley General de Salud, quedando de la siguiente manera el texto:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.</p> <p>Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.</p>
62.	<p>AFAMELA</p> <p>En el primer párrafo del numeral 5.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios sólo se expresará la concentración cuando se conozca y se haya cuantificado la sustancia o las sustancias responsables de la actividad terapéutica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la denominación genérica, en el mismo orden y en las unidades que correspondan.</p> <p>Lo anterior permite establecer una relación más directa entre el nombre del activo (denominación genérica) y su concentración.</p>	<p>No se acepta el comentario debido al hecho de que cuando aplica la inclusión de la concentración esta siempre es por orden de acuerdo con los fármacos expresados. Por lo tanto queda con la redacción promovida por COFEPRIS:</p> <p>5.5 Concentración del fármaco.</p> <p>La concentración del o los fármacos deberá expresarse debajo de la forma farmacéutica, en las unidades que correspondan. En los medicamentos herbolarios corresponderá la cantidad del marcador químico o fármaco.</p> <p>Para el caso de medicamentos con más de tres fármacos o ingredientes podrá omitirse la concentración.</p>
63.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.5.1, se propone modificar el siguiente texto</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con la redacciones de Eli Lilly y CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>En estos casos, se puede suprimir la concentración.</p> <p>Por lo que se sugiere incluir la versión vigente.</p>	<p>En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.</p>
64.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.5.1, se propone modificar el siguiente texto</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva. En estos casos, se puede suprimir la concentración.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con la redacciones de CANIFARMA y CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.</p>
65.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.5.1, se propone modificar el siguiente texto</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes (pediátricas), niños (infantil), adultos y adultos mayores (geriátricas), la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad, se sugiere incluir rangos de edad para cada etapa o presentación.</p>	<p>No se acepta el comentario, por tanto el texto se queda con la modificación que hacen los promoventes CANIFARMA y Eli Lilly:</p> <p>5.5.1 Cuando existan presentaciones específicas para lactantes, pediátricos, adultos y geriátricos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la concentración del o los fármacos o formar parte de la denominación distintiva.</p> <p>En estos casos, se puede suprimir la concentración, cuando en las presentaciones específicas no haya diferentes concentraciones.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
66.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, si aplica las cuales deberán expresarse debajo o al lado de la concentración.</p> <p>Lo anterior considerando existen envases de tamaño pequeño.</p>	<p>Se acepta el comentario parcialmente, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.</p>
67.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, las cuales deberán expresarse junto a la forma farmacéutica o a renglón seguido.</p> <p>Se sugiere incluir el siguiente párrafo que facilitaría al paciente el uso adecuado.</p>	<p>No se acepta el comentario, puede causar confusión en cuanto a la forma farmacéutica y dicha expresión se encuentra a uno o dos renglones de la forma farmacéutica lo cual no impide un uso inadecuado. Por lo tanto se queda la redacción promovida por Eli Lilly:</p> <p>5.6 Consideraciones de uso, conforme a lo establecido en la sección correspondiente a formas farmacéuticas de la FEUM, cuando aplique, las cuales deberán expresarse debajo de la concentración.</p>
68.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.1 En los envases que contienen un volumen menor a 100 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".</p> <p>Se sugiere ya que tiene un impacto directo a los procesos de licitación o bien si existiera una justificación técnica.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.1 En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada mililitro: "Cada ml contiene: ____".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
69.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.2 En los envases que contienen un volumen igual o mayor de 100 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen:_____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen:_____".</p> <p>Se sugiere ya que tiene un impacto directo a los procesos de licitación o bien si existiera una justificación técnica.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.2 En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml, la fórmula se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen:_____".</p>
70.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.4 En las formas farmacéuticas para uso inyectable, sea jeringa prellenada, ampollita o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampollita contiene:_____" o "El frasco ampula contiene:_____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.4 En las formas farmacéuticas para uso inyectable de dosis única sea jeringa prellenada, ampollita o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La jeringa prellenada contiene:_____" o "La ampollita contiene:_____", o "El frasco ampula contiene:_____", o en su caso, "La unidad contiene_____".</p> <p>Lo anterior con la finalidad de agregar "La unidad contiene_____" para aquellas formas farmacéuticas no mencionadas o futuros desarrollos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con la redacciones de Eli Lilly y CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampollita, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene:_____" o "La ampollita contiene:_____", o "El frasco ampula contiene:_____".</p>
71.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.7.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.4 En las formas farmacéuticas para uso inyectable, sea jeringa prellenada, ampollita o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampollita contiene:_____" o "El frasco ampula contiene:_____".</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con la redacciones de CANIFARMA y CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampollita, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene:_____" o "La ampollita contiene:_____", o "El frasco ampula contiene:_____".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.7.4 En las formas farmacéuticas para uso inyectable, sea jeringa prellenada o precargada, ampolleta o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta/jeringa contiene:____" o "El frasco ampula contiene:____".</p> <p>Lo anterior porque ambos términos son equivalentes y han sido aprobados/otorgados por la COFEPRIS.</p>	
72.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.7.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.4 En las formas farmacéuticas para uso inyectable, sea jeringa prellenada, ampolleta o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene:____" o "El frasco ampula contiene:____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.4 Las soluciones inyectables, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta o frasco ampula de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad: "La ampolleta contiene: _____"</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con la redacciones de CANIFARMA y Eli Lilly por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.4 Las soluciones, suspensiones y emulsiones para uso inyectable, que se presentan en jeringa prellenada, ampolleta, frasco ampula o envase primario que aplique, que sean de dosis única y con presentación unitaria, la fórmula se deberá expresar por unidad, por ejemplo: "La jeringa prellenada contiene:____" o "La ampolleta contiene:____", o "El frasco ampula contiene:____".</p>
73.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.7.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p> <p>Lo anterior para incluir los casos de otros envases no mencionados.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p>
74.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de medicamentos inyectables dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p> <p>Lo anterior para incluir los casos de otros envases no mencionados.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con la sugerencia al numeral que hace CAS-COFEPRIS, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene____".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
75.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.7.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.5 En el caso de jeringa prellenada o pre-carga ó frasco ampula de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".</p> <p>Lo anterior para incluir los casos de otros envases no mencionados.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que este punto es independiente del tipo de envase en el que se encuentre el medicamento por la misma expresión de la fórmula lo cual no requiere de ejemplos. Por lo tanto se conserva la redacción promovida CAS-COFEPRIS.</p> <p>5.7.5 En el caso de medicamentos con una consideración de uso inyectable de dosis múltiple la fórmula se deberá expresar: "Cada ml contiene ____".</p>
76.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.7.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.6 En las formas farmacéuticas sólidas (povos y liofilizados), para reconstituir en soluciones, o suspensiones unidosis cuya vía de administración sea parenteral para uso inyectable, multidosis inyectable, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.6 Los povos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.6 Los povos y liofilizados, para reconstituir en soluciones o suspensiones unidosis o multidosis cuya vía de administración sea parenteral, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:</p>
77.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.7.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.6 En las formas farmacéuticas sólidas (povos y liofilizados), para reconstituir en soluciones, o suspensiones unidosis cuya vía de administración sea parenteral para uso inyectable, multidosis inyectable, oral o tópica que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.6 En las formas farmacéuticas sólidas (povos y liofilizados), para reconstituir en soluciones, o suspensiones unidosis cuya vía de administración sea parenteral para uso inyectable, multidosis inyectable, que se presenten en envases por separado, la fórmula se deberá expresar:</p> <p>Ya que se explican suficientemente en el punto 5.7.7.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que no aplica porque este numeral es referente al medicamento cuando se incluye el diluyente y el 5.7.7 es cuando solo se recomienda el diluyente y no se incluye en el medicamento.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
78.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.6.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.6.1 En el envase secundario:</p> <p>El frasco (o frasco ampula) con polvo (o liofilizado) contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.</p> <p>Excipiente (s) cbp, csp o cs.</p> <p>y, en su caso:</p> <p>La ampolleta (o frasco ampula) con diluyente contiene ____ ml.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.6.1 En el envase secundario:</p> <p>El frasco (o frasco ampula o la unidad) con polvo (o liofilizado) contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.</p> <p>Excipiente (s) cbp, csp o cs.</p> <p>y, en su caso:</p> <p>La ampolleta (o frasco ampula o la unidad) con diluyente contiene ____ ml.</p> <p>Ya que se sugiere incluir para los casos de otros envases no mencionados.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con el siguiente ajuste de reacción:</p> <p>5.7.6.1 En el envase secundario:</p> <p>El frasco (o frasco ampula o envase primario que aplique) con polvo (o liofilizado) contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede ____ mg, g, U o UI.</p> <p>Excipiente (s) cbp, csp o cs.</p> <p>y, en su caso:</p> <p>La ampolleta (o frasco ampula o envase primario que aplique) con diluyente contiene ____ ml.</p>
79.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.6.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.6.2 En el envase primario:</p> <p>Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ampula" contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede</p> <p>Vehículo cbp ____ ml, csp o cs, según sea el caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.6.2 En el envase primario:</p> <p>Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ampula" o "la unidad" contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede</p> <p>Vehículo cbp ____ ml, csp o cs, según sea el caso.</p> <p>Lo anterior para incluir los casos de otros envases no mencionados.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con el siguiente ajuste de reacción:</p> <p>5.7.6.2 En el envase primario:</p> <p>Hecha la mezcla "cada ml" o "el frasco ampula" o "envase primario que aplique" contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia si procede</p> <p>Vehículo cbp ____ ml, csp o cs, según sea el caso.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
80.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.6.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.6.6 Para el caso de vacunas, se agregará el lugar de origen de los materiales a granel, y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados y la leyenda: “La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.6.6 Para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados y la leyenda: “La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano”.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de que este numeral únicamente aplique a hemoderivados ya que causaría confusión expresar los datos de todos los sitios de procedencia.</p>	<p>No se acepta, sin embargo para hacer más precisa la redacción, el texto cambia a:</p> <p>5.7.6.6 Para el caso de vacunas, referir el país y/o compañía fabricante del antígeno (purificado y/o final), y para el caso de hemoderivados, se indicará el país de procedencia del plasma y sus derivados, cuando sean más de uno se referirán en el instructivo. Así también la leyenda: “La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano”.</p>
81.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.7.7, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.7 Las formas farmacéuticas sólidas (polvos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:</p> <p>“Cada sobre, frasco o envase contiene: _____ g” o mg, su equivalencia, si procede, y “Excipiente cbp, csp o cs”.</p> <p>Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:</p> <p>“Cada sobre, frasco o envase contiene: g” o mg, su equivalencia, si procede, y “Excipiente cbp, csp o cs”. o mg, su equivalencia, si procede, y “Excipiente cbp, csp o cs”.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con la sugerencia al numeral que hace CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.7 Los polvos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:</p> <p>“Cada (sobre, frasco o envase) contiene: _____.</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) _____ mg, g, U o UI.</p> <p>Excipiente (s) cbp, csp o cs.”</p> <p>Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.</p> <p>Se incluye la expresión completa de la fórmula.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejor redacción del punto.</p>	
82.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.7, hace la observación para el siguiente texto:</p> <p>5.7.7 Las formas farmacéuticas sólidas (povos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:</p> <p>"Cada sobre, frasco o envase contiene: ____ g" o mg, su equivalencia, si procede, y "Excipiente cbp, csp o cs".</p> <p>Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.</p> <p>Por la observación:</p> <p>5.7.7 Aclarar si el entrecorillado indica que en la expresión debe de colocarse "tal cual" o bien por separado.</p> <p>Ser consistente con los numerales anteriores en relación a los diferentes tipos de envase que se mencionan.</p>	<p>Se contesta con el comentario y se complementa con la sugerencia al numeral que hace CPFEUM, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.7 Los povos o granulados para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:</p> <p>"Cada (sobre, frasco o envase) contiene:</p> <p>Fármaco(s) y su equivalencia (si procede) ____ mg, g, U o UI.</p> <p>Excipiente (s) cbp, csp o cs."</p> <p>Asimismo, se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales deberán ir en instructivo anexo o impreso.</p> <p>Se incluye la expresión completa de la fórmula.</p>
83.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean povos, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contiene: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean povos, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean povos, ungüentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.</p> <p>Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
84.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.7.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, pomadas (ungüentos), cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contiene: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.8 Los polvos, ungüentos, cremas, geles y jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contiene: ____".</p>	<p>No se acepta el comentario. Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CANIFARMA, por tanto el texto quedó de la siguiente manera:</p> <p>5.7.8 Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas, ya sean polvos, ungüentos, cremas, geles, jaleas, se deberán referir a 100 g: "Cada 100 g contienen: ____", cuando su contenido sea mayor de 15 g y por "Cada g contiene: ____", cuando su contenido sea de hasta 15 g.</p> <p>Se acepta como considerando los puntos en los puntos 5.7.1 y 5.7.2.</p>
85.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.7.9, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, gragea, oblea, goma de mascar, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Lo anterior considerando eliminar gragea y "de mascar" para homologar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p>
86.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.7.9, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, gragea, oblea, goma de mascar, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma de mascar, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Lo anterior para homologar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
87.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.7.9, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, gragea, oblea, goma de mascar, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche e implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p> <p>Lo anterior para homologar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.7.9 Para las formas farmacéuticas como tableta, cápsula, pastilla, oblea, goma, laminilla, supositorio, óvulo, parche, implante, la fórmula se deberá expresar por unidad.</p>
88.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el primer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse con su nombre genérico o denominación común internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.</p> <p>Lo anterior considerando que no se incluya dentro de la declaración de la fórmula los aditivos ya que es algo que hasta la fecha no se expresa y causaría confusión.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con la siguiente redacción para el primer párrafo del numeral 5.8:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>
89.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el primer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de Salud. Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CANIFARMA, por tanto el texto quedó de la siguiente manera para el primer párrafo del numeral 5.8:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse con su nombre genérico o denominación común internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica ó DCI considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios.</p>	<p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>
90.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el primer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse con su nombre genérico o denominación común internacional.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>	<p>No se acepta el comentario, esta aclaración está en el numeral 5.8.1 Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CANIFARMA, por tanto el texto quedó de la siguiente manera para el primer párrafo del numeral 5.8:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>
91.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Para el caso de medicamentos vitamínicos con cuatro o más vitaminas, la fórmula puede expresarse utilizando las denominaciones comúnmente utilizadas para referirse a las vitaminas, (ejemplo: vitamina A, vitamina B₂, etc.). Para el caso de una a tres vitaminas, se deberá expresar la sal y su equivalencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Para el caso de medicamentos vitamínicos con cuatro o más vitaminas o minerales, la fórmula puede expresarse utilizando las denominaciones comúnmente utilizadas (ejemplo: vitamina A, vitamina B₂, hierro...) y la equivalencia de la vitamina o mineral.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de adicionar la cantidad equivalente de la vitamina o mineral debido a que resulta necesaria para su dosificación.</p>	<p>No se acepta el comentario, se elimina el numeral.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
92.	<p>AFAMELA</p> <p>En el segundo párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Para el caso de medicamentos vitamínicos con cuatro o más vitaminas, la fórmula puede expresarse utilizando las denominaciones comúnmente utilizadas para referirse a las vitaminas, (ejemplo: vitamina A, vitamina B₂, etc.). Para el caso de una a tres vitaminas, se deberá expresar la sal y su equivalencia.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">Para el caso de medicamentos vitamínicos con cuatro o más vitaminas, la fórmula puede expresarse utilizando las denominaciones comúnmente utilizadas para referirse a las vitaminas, (ejemplo: vitamina A, vitamina B₂, etc.). Para el caso de una a tres vitaminas, se deberá expresar la sal y su equivalencia. La fórmula deberá declarar la cantidad de la o las vitaminas que actúen como fármacos por unidad de dosificación.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y dar claridad al paciente.</p>	<p>No se acepta el comentario</p>
93.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el tercer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse designando al o los ingredientes activos utilizados, empleando el nombre científico, la parte de la planta usada y la forma fisicoquímica (extracto seco, extracto estandarizado, aceite esencial, polvo, etc.) de la misma.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de completar y reordenar la expresión de la fórmula contemplando la declaración del marcador químico.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.8 Declaración de la fórmula ...</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
94.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el tercer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse designando al o los ingredientes activos utilizados, empleando el nombre científico, la parte de la planta usada y la forma fisicoquímica (extracto seco, extracto estandarizado, aceite esencial, polvo, etc.) de la misma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse designando al o los ingredientes con actividad terapéutica utilizados, empleando el nombre científico, la parte de la planta usada y la forma fisicoquímica (extracto seco, extracto estandarizado, aceite esencial, polvo, etc.) de la misma.</p> <p>Se propone tomar en cuenta los ingredientes con actividad terapéutica para no causar confusión a los usuarios.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con la siguiente redacción:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula ...</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.</p>
95.	<p>AFAMELA</p> <p>En el tercer párrafo del numeral 5.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse designando al o los ingredientes activos utilizados, empleando el nombre científico, la parte de la planta usada y la forma fisicoquímica (extracto seco, extracto estandarizado, aceite esencial, polvo, etc.) de la misma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse designando al o los ingredientes activos utilizados, empleando el nombre científico, y si se desea la parte de la planta usada y la forma fisicoquímica (extracto seco, extracto estandarizado, aceite esencial, polvo, etc.) de la misma.</p> <p>Lo anterior por ser suficiente mencionar sólo el nombre científico.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con la siguiente redacción:</p> <p>5.8 Declaración de la fórmula ...</p> <p>En el caso de los medicamentos herbolarios la declaración de la fórmula deberá expresarse indicando la forma fisicoquímica del ingrediente (extracto seco, extracto fluido, aceite esencial, polvo, etc.) la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común, la cantidad del principio activo y la equivalencia al marcador químico, en su caso.</p>
96.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.8.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.8.2 Si en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, adsorbentes, entre otros, éstos deberán expresarse con su nombre genérico o denominación común internacional, debajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: "aditivo" y en caso necesario su función.</p> <p>Lo anterior considerando que se homologue la forma de expresar los aditivos utilizando como referencia su expresión genérica o su denominación común internacional.</p>	
97.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.8.5 se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8.5 Expresión de unidades.</p> <p>Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8.5 Expresión de unidades.</p> <p>Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales y con el símbolo "U" unidades. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y homologar términos.</p>	<p>No se acepta el comentario pues causa confusión y en el texto se justifica el uso.</p> <p>Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique. Por lo que se conserva la redacción original.</p> <p>5.8.5 Expresión de unidades.</p> <p>Con el símbolo "UI" se deberán designar las unidades internacionales. Para otras unidades o expresiones diferentes, se fijará la expresión que la bibliografía justifique.</p>
98.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.8.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos herbolarios cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos o ingredientes activos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.</p> <p>Ya que indica en el numeral 5.6.5.1 de la NOM 072-SSA1-1993 y aplica para todos los medicamentos.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
99.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.8.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos herbolarios cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos o ingredientes activos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos o ingredientes activos.</p> <p>Con la finalidad de proporcionar aplicación a todos los medicamentos y no solo a herbolarios.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.</p>
100.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.8.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos herbolarios cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos o ingredientes activos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos herbolarios cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos o ingredientes con actividad terapéutica.</p> <p>Lo anterior considerando el término actividad terapéutica para dar claridad a la Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario pues está de más el especificar la actividad terapéutica pues el texto ya lo explica.</p> <p>5.8.5.1 Para los medicamentos cuya dosificación sea por medidas especiales, deberá expresarse la equivalencia de cada medida, según se dosifique el producto, en términos de volumen o peso del o los fármacos.</p>
101.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.9, Dosis o posología, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio" de la persona autorizada para prescribir el medicamento", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
102.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.9, Dosis o posología, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p> <p>Ya que debido a que éste término se refiere a la parte de la terapéutica que se dedica al estudio.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p>
103.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 5.9, Dosis o posología, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Dosis o posología.</p> <p>"Dosis la que el médico señale".</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.9 Dosis o posología.</p> <p>Se requiere la expresión siguiente: "Dosis (o posología): la que el médico señale" o "Dosis (o posología): a juicio del facultativo", excepto en los medicamentos que para adquirirse no requieran receta médica.</p>
104.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.10, Vía de administración, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p>	
105.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.10, Vía de administración, hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p> <p>Por la observación:</p> <p>Aclarar si el entrecorillado indica que en la expresión debe de colocarse "tal cual" o bien por separado.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que Debe colocarse tal cual: "Vía de administración ____". Por lo la redacción promovida por CPFEUM es la que se permanece como:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse aquella que se autorizó al otorgarse el registro sanitario del medicamento, conforme a lo establecido en la FEUM, como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p>
106.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.10, Vía de administración, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Léase instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que el correcto uso del verbo <i>Leer</i> en imperativo formal acompañado del pronombre reflexivo, <i>Léase</i>, para indicar al lector que, si quiere comprobar o ampliar, puede consultar determinado documento o fuente, en este caso el instructivo.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.10 Vía de administración.</p> <p>Deberá expresarse como sigue: "Vía de administración:____", y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, se adicionará la leyenda "Lea instructivo, (inserto o prospecto) anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si las instrucciones se encuentran impresas en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo, (inserto o prospecto)".</p> <p>Ya que el comentario es mantener lo que la NOM 072 vigente expresa: "Léase instructivo anexo" o "Léase instructivo", dependiendo del caso. Sería: "Lea..."y no "Léase...".</p>	
107.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.10.1, En el caso de envases primarios pequeños, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.</p> <p>Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario o cuente con un instructivo que defina la vía de administración.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.</p> <p>Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.</p>
108.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.10.1, En el caso de envases primarios pequeños, se propone añadir en el siguiente texto:</p> <p>5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.</p>	<p>No se acepta el comentario pues implicaría confusión para el paciente, así como en la literatura médica no se manejan abreviaturas para estas vías de administración. Por lo que queda con la redacción promovida por N. V. HUGUES:</p> <p>5.10.1 En el caso de envases primarios pequeños, se aceptan las abreviaturas para la vía de administración IV, IM, SC, IA, IL, TD, SL, IT que corresponda, de acuerdo al numeral 4.2 de esta norma. Las vías de administración no especificadas en dicho numeral se expresarán sin abreviar.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Añadiendo los siguientes textos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bucal Cutánea Inhalación Intraperitoneal Intrauterina Nasal Oftálmica Oral Otica Rectal Tópica Uretral Vaginal <p>Lo anterior por completar con las abreviaturas faltantes de las vías de administración publicadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición y no mencionadas en la presente Norma.</p>	<p>Estas abreviaturas serán aceptadas siempre y cuando el envase se encuentre contenido en un envase secundario y cuente o no, con un instructivo que defina la vía de administración.</p>
109.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.10.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p> <p>Ya que en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición no existen los trociscos como forma farmacéutica.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p>
110.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.10.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p> <p>Ya que en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición no existen los trociscos como forma farmacéutica.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.10.2.1 En pastillas se deberá expresar la frase: "Disuélvase lentamente en la boca".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
111.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.10.2.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.2 En obleas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.</p> <p>Ya que se incluye el término laminilla para homologar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.10.2.2 En obleas y laminillas se deberá expresar: "Humedézcase previamente en la boca", cuando proceda.</p>
112.	<p>CANIFARMA y CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.10.2.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.3 En gomas de mascar no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".</p> <p>Lo anterior para homologar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".</p>
113.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.10.2.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.3 En gomas de mascar no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.3 En gomas de mascar no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar o alguna similar".</p> <p>Lo anterior con el propósito de uso de leyendas similares a la que establece el Proyecto de Norma.</p>	<p>No se acepta, la intención es estandarizar las leyendas. Por lo que queda con la redacción promovida por CANIFARMA y CPFEUM:</p> <p>5.10.2.3 En gomas no ingeribles se deberá expresar la frase: "Mastíquese, no se trague". En gomas y tabletas que son masticables e ingeribles se deberá expresar la frase: "mastíquese antes de tragar".</p>
114.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.10.2.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o solubles se deberá expresar: "Efervescente" o "Soluble" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar:</p> <p>"Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados, laminillas y polvos que son efervescentes, dispersables o solubles se deberá expresar:</p> <p>"Efervescente", "Dispersable" o "Soluble" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p> <p>Se sugiere incluir la forma farmacéutica laminillas así como el término dispersable, acorde con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	
115.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.10.2.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o solubles se deberá expresar: "Efervescente" o "Soluble" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes se deberá expresar:</p> <p>"Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p> <p>Lo anterior porque el término soluble se eliminó de formas farmacéuticas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o dispersables, se deberá expresar:</p> <p>"Efervescente", "Dispersable" o "para solución" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p>
116.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.10.2.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o solubles se deberá expresar: "Efervescente" o "Soluble" y "Disuélvase previamente en ____ (según las instrucciones)".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.4 En tabletas, granulados y polvos que son efervescentes o solubles se deberá expresar: "Efervescente" o "Soluble" e instrucciones para su correcta dilución.</p> <p>A efecto de facilitar la correcta aplicación.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que sería repetitivo ya que se cuenta con la leyenda: Léase instructivo en el Numeral 5.10.</p>
117.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.10.2.11, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ a un volumen de ____ ml" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que colocar ese texto lo hace confuso, pues en el texto está especificado a qué se refiere. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresar: "Dilúyase con ____ al volumen indicado" y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.10.2.11 En las soluciones que deben diluirse antes de su administración deberá expresarse: "Dilúyase con ____a un volumen de ____ml" o similares y deberá referirse al diluyente y volumen recomendados</p> <p>Lo anterior por el uso de leyendas similares a la que establece el Proyecto de Norma.</p>	
118.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.11.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y cuando aplique "el paciente podrá conservar el medicamento a no más de ____°C por ____ días". y En los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM.</p> <p>Con la finalidad de sugerir aquellos productos que han demostrado por estabildades que pueden cumplir más de una condición de temperatura.</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.</p>
119.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.11.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C o similares".</p> <p>Lo anterior por el uso de leyendas similares a la que establece el Proyecto de Noma.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que la intención es uniformar leyendas. Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CANIFARMA, por tanto el texto quedó de la siguiente manera:</p> <p>5.11.1.1 "Consérvese o manténgase a no más de ____°C" y en los casos que se requiera indicar el intervalo de temperatura conforme a lo señalado en la FEUM. Si durante el uso del medicamento se requiere una condición de conservación diferente indicarla en el instructivo.</p>
120.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.11.1.2, que tiene el siguiente texto:</p> <p>5.11.1.2 "Consérvese el envase (frasco, tubo o caja) bien cerrado".</p> <p>El promovente solicita determinar con claridad, lo que debe aparecer impreso en el etiquetado: todo este texto o solamente lo que no está en paréntesis.</p>	<p>Se conserva la redacción original y se hace específico incluir el envase, frasco, tubo, la caja, etc. Por lo tanto queda de la siguiente manera:</p> <p>5.11.1.2 "Consérvese (incluir el envase: el frasco, el tubo, la caja, etc.) bien cerrado".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
121.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.11.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.2 "Protéjase de la luz", en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.</p> <p>Lo anterior para los casos en que no es necesario protegerse de la luz.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.2 "Protéjase de la luz", cuando proceda.</p>
122.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.11.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.3 Cuando se requiera de refrigeración, se indicará el intervalo de temperatura, de acuerdo a lo que establece la FEUM, y la leyenda: "No se congele", cuando proceda.</p>
123.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.11.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4 En los productos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4 En los medicamentos para reconstituir, tanto en la etiqueta del envase primario, como del secundario, se deberá expresar:</p>
124.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.11.4.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas o días a ____°C" y "protéjase de la luz", cuando proceda.</p> <p>Ya que da claridad al numeral y para aquellos casos en los que no es necesario protegerse de la luz.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en los medicamentos cuando procede. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
125.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.11.4.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, cuando aplique, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en los medicamentos cuando procede. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p>
126.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.11.4.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.4.1 En los medicamentos de dosis múltiple o de dosis única en los que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en los medicamentos cuando procede. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.11.4.1 En los productos de dosis múltiple, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas" o días, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso.</p>
127.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.11.4.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis múltiple o de dosis única en los que no se cuente con un estudio de estabilidad que demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante".</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
128.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.11.4.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva durante ____ horas, a ____°C" y "protéjase de la luz", cuando proceda.</p> <p>Lo anterior porque da claridad al numeral y para aquellos casos en los que no es necesario protegerse de la luz.</p>	<p>No se acepta el comentario. Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CPFEUM, por tanto el texto quedó de la siguiente manera:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p>
129.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 5.11.4.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado de manera inmediata la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p>	<p>No se acepta el comentario. Sin embargo el texto tuvo adecuaciones derivadas de comentarios que al mismo numeral realizó CPFEUM, por tanto el texto quedó de la siguiente manera:</p> <p>5.11.4.2 En los medicamentos de dosis única, que su estudio de estabilidad demuestre que una vez preparado puede ser administrado posteriormente, la leyenda: "Hecha la mezcla, el producto se conserva máximo durante ____ horas, en tales o cuales condiciones de temperatura y luz, en su caso".</p>
130.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.11.6.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.11.6.2 "No fume o encienda flama cuando se aplique".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".</p> <p>Para ajustar la redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.11.6.2 "No fume o encienda alguna flama cuando se aplique".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
131.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.12.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.1 Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.1 Las soluciones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:</p> <p>Lo anterior con el propósito de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta el comentario con la siguiente redacción:</p> <p>5.12.1 Las soluciones y suspensiones de uso oral que contengan alcohol deberán cumplir con lo siguiente:</p>
132.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.12.1.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".</p> <p>Ya que quiere decir que si los niños pueden tomar medicamentos homeopáticos independientemente del % de contenido de alcohol? Se sugiere eliminar la frase Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en los medicamentos cuando procede. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.1.2 Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento deberán expresar, adicionalmente a lo expresado en el numeral anterior, la leyenda: "No se administre a menores de 5 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p>
133.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.12.1.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años".</p> <p>Ya que quiere decir que si los niños pueden tomar medicamentos homeopáticos independientemente del % de contenido de alcohol? Se sugiere eliminar la frase Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.1.3 Cuando el contenido alcohólico sea del 11 por ciento o mayor deberán expresar: "No se administre a menores de 12 años". Excepto en los medicamentos homeopáticos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
134.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.12.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.2 En las formas farmacéuticas líquidas y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ___ por ciento de azúcar", y en su caso: "Contiene _____ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.2 Las soluciones y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene _____ por ciento de azúcar", y en su caso: "Contiene _____ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.12.2 Las soluciones, suspensiones, granulados y polvos, de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: "Contiene ___ por ciento de azúcar", y en su caso: "Contiene ___ por ciento de otros azúcares". Esta información deberá expresarse en el rubro de advertencias.</p>
135.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.12.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" o podrá expresarse "Contiene aspartamo".</p> <p>Ya que cada una de las leyendas es clara por sí misma. El consumidor con fenilcetonuria sabe que no debe ingerir Aspartamo.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que es más clara de la forma en que está redactado. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".</p>
136.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.12.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina".</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento que el Aspartamo es un metiléster que se hidroliza para liberar ácido aspártico y fenilalanina. Se sugiere eliminar "y podrá expresarse Contiene aspartamo".</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que es más clara de la forma en que está redactado. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.3 Cuando el medicamento contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar, se deberá expresar: "Atención fenilcetonúricos, este producto contiene fenilalanina" y podrá expresarse "Contiene aspartamo".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
137.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.12.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.5 Cuando el medicamento contenga ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberá expresarse la leyenda. “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.5 Cuando el medicamento contenga ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.</p> <p>Ya que el uso de leyendas similares a la que establece el Proyecto de Norma cumple el mismo propósito.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.</p>
138.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.12.5, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.12.5 Cuando el medicamento contenga ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberá expresarse la leyenda. “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.</p> <p>Ya que la autoridad deberá acotar a qué ingredientes aplica.</p>	<p>No se acepta el comentario, es una leyenda precautoria dependiendo de la naturaleza del medicamento. Por lo tanto se queda con el comentario de AFAMELA:</p> <p>5.12.5 Cuando el medicamento contenga principios activos o ingredientes que afecten el estado de alerta del consumidor deberán expresarse leyendas precautorias tales como: “Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso”.</p>
139.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.12.6, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: “Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad”.</p> <p>Lo anterior considerando que los medicamentos tienen como contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes de su fórmula.</p>	<p>No se acepta el comentario, si bien todos los medicamentos tienen como contraindicaciones: hipersensibilidad a los componentes de su fórmula. Esta se expresa en la Información para prescribir (IPP). Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.6 Cuando el medicamento contenga ingredientes que causen hipersensibilidad deberá expresarse la leyenda: “Este medicamento contiene (aditivos o sustancias empleadas o generadas durante el proceso de fabricación), que puede producir reacciones de hipersensibilidad”.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
140.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.12.7, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento sea un antibiótico debe incluir la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso de este producto deberá realizarse con estricto apego a la recomendación del médico.</p> <p>Considerando que la leyenda sugerida es la más apropiada.</p>	<p>No se acepta el comentario, porque los medicamentos pueden contener como fármaco sólo antibióticos o puede ser una combinación de fármacos de los cuales no todos son antibióticos, en los casos que el antibiótico se encuentre en el medicamento y no sea como fármaco éste se indica con la leyenda del numeral 5.12.6. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".</p>
141.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.12.7, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos (es necesario definir las vías de administración para las cuales aplica esa leyenda), deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.</p>	<p>No se acepta el comentario, el uso inadecuado de antibióticos puede causar resistencia. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.12.7 Cuando el medicamento contenga antibióticos deberá expresarse la leyenda: "ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana".</p>
142.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.13, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.</p> <p>Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica del permiso sanitario.</p> <p>Lo anterior para incluir a los remedios herbolarios.</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p>5.13 Expresión de la clave alfanumérica del Registro sanitario.</p> <p>Para el caso de los remedios herbolarios deberá indicarse la clave alfanumérica.</p>
143.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.13.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>	<p>Se acepta parcialmente con modificaciones de N.V Hugues, IQFA y AFAMELA en la redacción, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar además el registro del medicamento, la clave de registro otorgada para el dispositivo en el envase o envoltura de los mismos.</p>	
144.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.13.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, ó algún otro insumo para la salud, que cuente con registro sanitario previamente otorgado, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>Lo anterior pues se sugiere para aquellos productos cuyo registro originalmente no contenía algún dispositivo u otro insumo para la salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente con modificaciones de Eli Lilly, IQFA y AFAMELA en la redacción, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>
145.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.13.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, de uso exclusivo para el medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>	<p>Se acepta parcialmente con modificaciones de Eli Lilly, N.V Hugues y AFAMELA en la redacción, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>
146.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.13.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>	<p>Se acepta parcialmente con modificaciones de Eli Lilly, N.V Hugues e IQFA en la redacción, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyente, entre otros, que se comercialice también por separado al medicamento, se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.13.2 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes, entre otros, de uso exclusivo o no para este medicamento se deberá expresar su respectiva clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>Ya que hay una diferencia clara entre 5.13.2 y 5.13.2.1, por lo que pueden quedar en un solo punto.</p>	
147.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.13.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>Lo anterior considerando si el dispositivo es de uso exclusivo para el medicamento.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p>
148.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.13.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.</p>	<p>No se acepta el comentario, porque en estos productos normalmente el dispositivo no cuenta con número de registro. Por lo tanto permanece la redacción promovida por Eli Lilly:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se registra un medicamento dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase secundario.</p> <p>Por lo anterior se sugiere que el número de registro sanitario del dispositivo, se localice en el empaque secundario del producto.</p>	
149.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.13.2.1, se propone reubicar el segundo párrafo con el siguiente numeral:</p> <p>5.13.3 La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.</p>	No se acepta el comentario.
150.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.13.2.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.</p>	<p>Se acepta parcialmente, sólo se elimina segundo párrafo. Quedando de la siguiente forma:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p>
151.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>Después del numeral 5.13.2.1, se propone adicionar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2.2 Cuando el producto contenga de origen algún dispositivo u otro insumo para la salud que forme parte de la presentación comercial con la que se otorgó el registro sanitario del producto, no aplicará lo solicitado en los numerales 5.13.2 y 5.13.2.1.</p> <p>Lo anterior considerando aquellos productos cuyo registro incluye algún dispositivo u otro insumo para la salud.</p>	<p>No se acepta el comentario, porque en estos productos normalmente el dispositivo no cuenta con número de registro. Por lo tanto permanece la redacción promovida por Eli Lilly:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
152.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.13.2.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro en el envase o envoltura de los mismos.</p> <p>La información adicional a esta norma, en las etiquetas de los medicamentos con fines de exportación es responsabilidad del titular del registro en México y se podrá utilizar en la misma etiqueta para venta y suministro al público en México, siempre y cuando no exista información contradictoria a lo que establece esta norma.</p> <p>Lo anterior pues no hay una diferencia clara entre 5.13.2 y 5.13.2.1, por lo que puede quedar en un solo punto.</p>	<p>No se acepta el comentario, porque en estos productos normalmente el dispositivo no cuenta con número de registro. Por lo tanto permanece la redacción promovida por Eli Lilly:</p> <p>5.13.2.1 Si se incluye junto con el medicamento un dispositivo, tal como jeringa, aguja, equipo para venoclisis o diluyentes de uso exclusivo para ese medicamento, se deberá expresar la clave de registro del medicamento en el envase o envoltura de los mismos.</p>
153.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el 5.13.3, se propone modificar el numeral por 5.13.4:</p> <p>5.13.4 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.</p>	<p>No se acepta el comentario debido que no se recorre la numeración. Por tanto se conserva como originalmente estaba:</p> <p>5.13.3 En el caso de que los textos de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, deberán cumplir con esta norma y es opcional que se expresen los números de registro sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores. Estos textos se deberán expresar en las caras laterales de los envases secundarios y no estarán sujetos de autorización sanitaria.</p>
154.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.14, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote____" o "Lot. ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como "Lote____" o "Lot. ____".</p> <p>Lo anterior con el propósito del el uso de leyendas similares a la que establece el Proyecto de Norma cumple el mismo propósito.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.14 Número de lote. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote en términos tales como: "Lote____" o "Lot. ____".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
155.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.15.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." E indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, o el mes con números y el año con cuatro dígitos en caracteres legibles e indelebles.</p> <p>Lo anterior con la finalidad se sugiere que puedan aceptarse las siguientes maneras de expresar la fecha de caducidad ya que son las que se usan en los etiquetados.</p>	<p>No se acepta el comentario pues la intención es estandarizar las leyendas., por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p>
156.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 5.15.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad, Cad" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p> <p>Lo anterior considerando solo utilizar el término "caducidad".</p>	<p>No se acepta el comentario pues la intención es estandarizar las leyendas., por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.15.1 Se deberá expresar como: "Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc." e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p>
157.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.16, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, cuando aplique. Se podrá expresar como: "Fab. ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como: "Fab. ____".</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con las propuestas de CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p>
158.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.16, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, cuando aplique. Se podrá expresar como: "Fab. ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, en caso de que el fabricante decida colocarla, se deberá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, se complementa con las propuestas de Eli Lilly, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.16 Fecha de fabricación, como dato opcional y/o cuando aplique. Se podrá expresar como "Fab. ____" e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
159.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.16.1, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.16.1 El lote y la fecha de caducidad deberán figurar en forma independiente tanto en envase primario como en el secundario.</p>	<p>No se acepta el comentario, no aplica comentario de CPFEUM el numeral se refiere a Lote y Fecha de Caducidad.</p>
160.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.17, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17 Datos del fabricante, comercializador y titular del registro.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17 Datos del fabricante, titular del registro y en su caso representante legal en México.</p> <p>Lo anterior para acotar aquellos registros que no cuentan con planta en México.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario con la siguiente redacción:</p> <p>5.17 Datos del fabricante, comercializador, titular del registro y en su caso representante legal en México.</p>
161.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.17.1, que tiene el siguiente texto:</p> <p>5.17.1 En todos los casos se deberá expresar claramente la información sobre el (los) fabricante(s) y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.</p> <p>El promovente solicita se revise el caso de líneas de comercialización exclusiva.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetaran a las disposiciones de la normatividad vigente:</p> <p>5.17.1 Para líneas de comercialización exclusiva, las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.</p>
162.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.17.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:</p> <p>“Deberá expresarse claramente la información sobre el fabricante. Será decisión del titular incluir el nombre denominación o Razón Social y el domicilio del acondicionador y/o:</p> <p>2) Se mantengan las características de calidad, seguridad y eficacia del medicamento y</p> <p>3) Todo el texto autorizado siga siendo visible.</p> <p>Lo anterior con objeto de aclarar la situación comercial actual.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que en el formato de registro sanitario se autoriza el acondicionador, por tanto deben aparecer sus datos. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>5.17.2 Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación y comercialización deberán ser:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
163.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 5.17.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" o seguido de la Razón Social y "Domicilio _____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "_____".</p> <p>Lo anterior para dar claridad al numeral y también se sugiere que las comillas se localicen después de Domicilio "____" en todo el texto de la norma en donde esta expresión se localice.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.1 En el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio "_____".</p>
164.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.17.2.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: "Domicilio _____". Y según corresponda: "Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Almacenado en:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: "Domicilio _____". Y según corresponda: "Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Almacenado en:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. Razón social y el domicilio del Representante Legal.</p> <p>Lo anterior fundamentado conforme el Memorandum No. CAS/01/OR/112/2012 (Aplicación de la reforma del artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud), 5 anexos.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará: "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación: "Domicilio _____". Y según corresponda: "Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. Razón social y el domicilio del Representante Legal.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
165.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.17.2.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:</p> <p>"Domicilio _____". Y según corresponda:</p> <p>"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Almacenado en:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:</p> <p>"Domicilio _____". Y según corresponda:</p> <p>"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Almacenado en:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>Representante legal en México.</p> <p>Lo anterior sustentado en que se incluye el representante legal para aquellos registros que no cuentan con planta en México.</p>	<p>Se acepta parcialmente con ajustes, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.17.2.2 Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación:</p> <p>"Domicilio _____".</p> <p>Y según corresponda:</p> <p>"Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>"Importado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio.</p> <p>Razón social y el domicilio del Representante Legal.</p>
166.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.17.2.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:</p> <p>Domicilio _____.</p> <p>Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:</p> <p>Razón Social</p> <p>Domicilio _____".</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:", seguido de la Razón Social y a continuación:</p> <p>Domicilio "_____".</p> <p>Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:</p> <p>Razón Social</p> <p>Domicilio "_____".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.3 Cuando el fabricante sea diferente al titular del registro sanitario se expresará:</p> <p>"Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por.", seguido de la Razón Social y a continuación:</p> <p>Domicilio "_____".</p> <p>Acondicionado y/o almacenado y/o distribuido, según el caso, por:</p> <p>Razón Social</p> <p>Domicilio "_____".</p> <p>Lo anterior porque la palabra domicilio no debe estar dentro de las comillas.</p>	
167.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.17.2.4, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, o bien cuando aplique:</p> <p>"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:</p> <p>"Domicilio_____".</p> <p>Para: Razón Social</p> <p>Domicilio_____".</p> <p>Con la observación:</p> <p>Es necesario y se recomienda que la autoridad aclare las razones por las que únicamente aplican estos requisitos, cuando consideremos que debiesen aplicar los mismo requisitos que en el numeral 5.17.2.2 y 5.17.2.3.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, por lo tanto queda con la siguiente redacción:</p> <p>5.17.2.4 Para el caso de maquila nacional o internacional, además de lo indicado en los numerales 5.17.2.2 y 5.17.2.3, o bien cuando aplique:</p> <p>"Fabricado en (país) por:" seguido de la Razón Social y a continuación:</p> <p>Domicilio "_____".</p> <p>Para: Razón Social</p> <p>Domicilio "_____".</p>
168.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.17.2.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en la Licencia Sanitaria para productos de fabricación nacional y para los productos de importación el que declare el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento o documento oficial equivalente en el que se exprese que el producto fue elaborado con buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en la Licencia Sanitaria o el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación el que declare el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento o documento oficial equivalente en el que se exprese que el producto fue elaborado con buenas prácticas de fabricación o el Registro Sanitario.</p>	<p>Se acepta parcialmente con ajustes, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.17.2.5 Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
169.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.17.2.6, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.6 En el caso de fabricantes alternos del medicamento previamente autorizados, deberán manifestarse en la etiqueta de los lotes fabricados por éstos, conforme a los numerales anteriores, según corresponda.</p> <p>Ya que actualmente se rastrea en base a la lotificación y no al etiquetado del producto.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto se elimina.</p>
170.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 5.17.2.6, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.6 En el caso de fabricantes alternos del medicamento previamente autorizados, deberán manifestarse en la etiqueta de los lotes fabricados por éstos, conforme a los numerales anteriores, según corresponda.</p> <p>Con la observación:</p> <p>Aclarar que parte de la ley permite fabricantes alternos de medicamentos.</p>	<p>Retomando el comentario que al mismo numeral hace CANIFARMA, se elimina el numeral.</p>
171.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.17.2.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.8 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.8 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo de los productos.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de redactar en sentido positivo lo referente al uso del producto</p>	<p>Se acepta el comentario y se modifica el orden del numeral, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.7 Sólo se permitirá el uso de símbolos o logos que eviten la confusión del consumidor, siempre y cuando sirvan para aclarar el uso o manejo adecuado de los productos.</p>
172.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.17.2.9, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.9 Los titulares del registro, fabricantes y distribuidores podrán expresar sus símbolos o logotipos, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.9 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.</p> <p>Lo anterior a decisión de incluir símbolos o logotipos de los fabricantes y distribuidores.</p>	<p>Se acepta el comentario y se modifica el orden del numeral, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.8 Los titulares del registro, podrán expresar sus símbolos o logotipos, así como los de sus fabricantes y distribuidores, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
173.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.17.2.10, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.10 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.10 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica ó DCI.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente ésta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>5.17.2.9 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.</p>
174.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.17.2.11.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.11.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.11.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica ó DCI.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente ésta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, por tanto conserva la redacción original:</p> <p>5.17.2.10.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.</p>
175.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.17.2.11.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.17.2.11.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir en el envase secundario la expresión "Para venta exclusiva en _____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.17.2.11.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.17.2.10.3 Cuando se trate de medicamentos fabricados para una línea de comercialización exclusiva, deberán incluir la leyenda "Para venta exclusiva en _____" en el envase secundario, y de no contar con éste, en el envase primario.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
176.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.21.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos no innovadores.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer más clara la definición.</p>	<p>No se acepta el comentario pues de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud ésta es la redacción:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.</p>
177.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el numeral 5.21.1, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos.</p> <p>Con la observación:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.1 Sería conveniente definir los medicamentos genéricos en el capítulo correspondiente, conforme a la Ley General de Salud o el Reglamento de Insumos para la Salud, según sea el caso.</p>	<p>No se acepta toda vez que ya está contemplada la definición.</p>
178.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.21.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.2 Denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.2 Denominación genérica o DCI.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, por tanto conserva la redacción original:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.2 Denominación genérica</p>
179.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.21.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.5 Consideraciones de uso.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.5 Consideraciones de uso. Si aplica.</p> <p>Ya que de acuerdo a lo expuesto en el numeral 5.6.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.5 Consideraciones de uso, si aplica.</p>
180.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.21.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.6 Presentación específica.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.6 Presentación específica. Cuando proceda.</p> <p>Lo anterior para los casos en que no sea necesaria la presentación específica.</p>	<p>Se acepta el comentario y por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.6 Presentación específica, cuando proceda.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
181.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.21.9, se sugiere modificar el siguiente texto a otra ubicación del numeral 5.22:</p> <p>Lote.</p>	<p>Se acepta el comentario, se elimina el numeral, y su ubicación estaría considerada en el numeral 5.22:</p> <p>5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.</p>
182.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.21.9, hace una observación el siguiente texto:</p> <p>5.21.9Lote.</p> <p>Con la observación:</p> <p>Expresar el lote y caducidad en la superficie principal de exhibición representa realizar modificaciones mayores en el equipo que se utiliza para realizar esta operación debido a que el equipo está diseñado para realizarlo de una forma distinta. Se sugiere que sea opcional expresarlo o no en la superficie principal.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se elimina el numeral y su ubicación estaría considerada en el numeral 5.22:</p> <p>5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.</p>
183.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.21.10, se sugiere modificar el siguiente texto a otra ubicación del numeral 5.22:</p> <p>5.21.10 La clave alfanumérica del Registro sanitario y su fracción.</p>	<p>Se acepta el comentario, se elimina el numeral, y su ubicación estaría considerada en el numeral 5.22:</p> <p>5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.</p>
184.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.21.11, se sugiere modificar el siguiente texto a otra ubicación del numeral 5.22:</p> <p>5.21.11 Caducidad.</p>	<p>Se acepta el comentario, se elimina el numeral, y su ubicación estaría considerada en el numeral 5.22:</p> <p>5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.</p>
185.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 5.21.11, hace una observación el siguiente texto:</p> <p>5.21.11 Caducidad.</p> <p>Con la observación:</p> <p>Expresar el lote y caducidad en la superficie principal de exhibición representa realizar modificaciones mayores en el equipo que se utiliza para realizar esta operación debido a que el equipo está diseñado para realizarlo de una forma distinta. Se sugiere que sea opcional expresarlo o no en la superficie principal.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se elimina el numeral y su ubicación estaría considerada en el numeral 5.22:</p> <p>5.22 La demás información que se detalla en los numerales 5 y 6 de esta norma se deberá distribuir en el resto del envase.</p>
186.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.21.12, se sugiere modificar el siguiente texto a otra ubicación:</p> <p>5.21.12 Vía de administración (abreviada).</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.21.12 Vía de administración.</p> <p>Ya que no se trata de un envase primario pequeño.</p>	<p>Se acepta el comentario y se modifica el orden de la numeración, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.21.9 Vía de administración.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
187.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.21.12, se sugiere modificar el siguiente texto a otra ubicación:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.12 Vía de administración (abreviada).</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.12 Vía de administración.</p> <p>Se considera que este numeral se localice en una cara diferente a la principal.</p>	<p>No se acepta el comentario, debe ir abajo de la concentración, es información que va relacionada con la forma farmacéutica, y es importante para evitar dudas de la administración del medicamento.</p>
188.	<p>Nadro S. A. de C. V.</p> <p>Se propone incluir como numeral el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.21.13 Código binario o código QR que identifique al producto y que contenga la información descrita en los numerales: 5.21.9, 5.21.10, 5.21.11., así como el código específico de cada paquete.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de hacer efectiva la rastreabilidad de los medicamentos en las distintas etapas de la cadena de distribución, venta y uso de los mismos, resulta necesario la inclusión de un código binario que contenga la información relativa al número de registro sanitario, número de lote, fecha de caducidad y código de producto.</p>	<p>No se acepta el comentario. Pues implica un nuevo requisito con carácter de obligatorio que no estaba contemplado en el proyecto de norma con efecto de costos sobre los particulares. Por otra parte el uso del código QR es sólo una alternativa de como presentar los datos que permitan la trazabilidad pero lo sustancias en la norma es que esos datos están declarados y ya los contempla la norma.</p>
189.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.24.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos no innovadores.</p>	<p>No se acepta el comentario, pero derivado de la observación se realiza la siguiente adecuación:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.</p>
190.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.24.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.2 Denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.2 Denominación genérica o DCI.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original.</p>
191.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.24.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.5 Consideraciones de uso.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.5 Consideraciones de uso. Si aplica.</p> <p>Lo anterior sustentado en el numeral 5.6.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.5 Consideraciones de uso, si aplica.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
192.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.24.9, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.9 Caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.9 Cad.____.</p> <p>Lo anterior considerando abreviar para envases pequeños.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.9 Cad.____.</p>
193.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.24.10, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10 El etiquetado de los envases pequeños con diluyente que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:</p> <p>Lo anterior considerando que es una modificación de forma para hacer más claro el contenido.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10 El etiquetado de los diluyentes en envases pequeños que forman parte de las presentaciones para reconstituir deberá incluir los siguientes datos:</p>
194.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.24.10.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.1 Denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.1 Denominación genérica o DCI.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original.</p>
195.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.24.10.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.5 Caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.5 Cad.____.</p> <p>Lo anterior considerando abreviar para envases pequeños.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.5 Cad.____.</p>
196.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.24.10.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo ya sea por su manejo y uso:</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta los casos en los que la secretaría los haya clasificado como de alto riesgo.</p>	
197.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.24.10.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo ya sea por su manejo y uso:</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.24.10.6 En los medicamentos que se administran por vía parenteral y son considerados de alto riesgo por la Secretaría de Salud ya sea por su manejo y uso:</p>
198.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.24.10.6, hace la siguiente observación:</p> <p>Es necesario y se recomienda que la autoridad defina lo que se debe entender por "Medicamento de alto riesgo".</p> <p>Lo anterior para advertir al paciente sobre manejo y uso de este tipo de medicamento.</p>	<p>No se acepta comentario ya que no se considera necesaria una definición, el texto del numeral 5.24.10.6 indica que el "alto riesgo" está en función del manejo y uso del medicamento.</p>
199.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.24.10.6.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml, cuando proceda.</p> <p>Considerando los casos en los que la secretaría los haya clasificado como de alto riesgo.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que permanece la redacción original.</p> <p>5.24.10.6.1 Se deberá expresar la leyenda: "Medicamento de alto riesgo", en el envase secundario y en ambos cuando el envase primario sea mayor a 5 ml.</p>
200.	<p>Unidad de Planeación, Normatividad e Innovación, PEMEX</p> <p>Para el numeral 5.24.10.6.1, se indica que "Medicamento de alto riesgo", no se encuentra incluido en el punto 4. Definiciones. Se pone a consideración que los electrolitos puedan tener un elemento que los distinga en su etiquetado para una mejor identificación.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que no se considera necesaria una definición, el texto del numeral 5.24.10.6 indica que el "alto riesgo" está en función del manejo y uso del medicamento. Sin embargo para electrolitos se determinó el siguiente requisito:</p> <p>5.24.10.6.5 Para el caso de los electrolitos concentrados, el fondo de la etiqueta deberá cumplir con los siguientes colores:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p>5.24.10.6.5.1 Color azul para bicarbonato de Sodio 7.5%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p> <p>5.24.10.6.5.2 Color verde para sulfato de magnesio 10%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p> <p>5.24.10.6.5.3 Color amarillo para gluconato de calcio 10%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p> <p>5.24.10.6.5.4 Color rojo para cloruro de potasio 14.9%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p> <p>5.24.10.6.5.5 Color naranja para fosfato de potasio 15%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p> <p>5.24.10.6.5.6 Color blanco para cloruro de sodio 17.7%, solución para uso inyectable en ampolla con 10 ml.</p>
201.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.24.10.6.4.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.24.10.6.4.2 Denominación genérica del o los fármacos, en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.24.10.6.4.2 Denominación genérica o DCI del o los fármacos, en su caso.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original.</p>
202.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 5.24.13, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.24.13 Las ampollitas con agua estéril para uso inyectable que cuenten con registro por separado, además de lo señalado en los numerales 5.24.10, 5.24.11 y 5.24.12 de esta norma, deberán expresar la clave alfanumérica del registro asignado y caducidad.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
203.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.25, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p> <p>Se considera incluir dentro del numeral los dispositivos precargados como otra de las posibles opciones para el numeral.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p>
204.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.25, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p> <p>Ya que al advertir al paciente sobre manejo y uso de este tipo de medicamentos.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.25 En el caso de jeringa u otros dispositivos prellenados o precargados y empacados en envase de burbuja individual, podrá no incluirse en la jeringa el número de lote y la fecha de caducidad, los cuales se deberán expresar en el envase de burbuja correspondiente.</p>
205.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.26.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.26.1 Denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.26.1 Denominación genérica o DCI.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
206.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.26.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos no innovadores.</p>	<p>No se acepta el comentario, pero derivado de la observación se realiza la siguiente adecuación:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.26.2 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.</p>
207.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.27.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos no innovadores.</p>	<p>No se acepta el comentario, pero derivado de la observación se realiza la siguiente adecuación:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.1 La denominación distintiva, es optativa en el caso de medicamentos genéricos o biocomparables.</p>
208.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.27.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.2 Denominación genérica.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.2 Denominación genérica o DCI.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se indica la denominación Genérica que normalmente esta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original.</p> <p style="padding-left: 40px;">5.27.2 Denominación genérica.</p>
209.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 5.28, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.28 Los medicamentos destinados al sector salud deberán sujetarse a disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.</p> <p>Lo anterior Conforme el Memorando CAS/3/OR/116 del 31/10/2005 (D.O.F. 25 de septiembre de 2002), 3 anexos. Circular No. CAS/02/OR/12/06, 1 anexo.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que permanece la redacción original:</p> <p style="padding-left: 40px;">5.28 Los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
210.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.30, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original sin autorización de la SSA.</p> <p>Lo anterior por dejar el numeral vigente.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que el sobre etiquetado actualmente sólo se permite para medicamentos huérfanos. No procede para evitar falsificaciones. Por lo que permanece la redacción original:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.</p>
211.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.30, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original, salvo que la autoridad así lo determine.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que se evitan falsificaciones. Por lo que permanece la redacción original:</p> <p>5.30 En ningún caso, se podrá sobreetiquetar la información original.</p>
212.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.31, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>5.30 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:</p> <p>Observación:</p> <p>Se requiere que la autoridad aclare el lugar específico de la superficie de exhibición del envase en el que se deberá colocar esta información, así como el envase en que deberá figurar, es decir, en el envase primario, secundario o en ambos.</p> <p>Adicionalmente, es necesario que defina las reglas de las siglas tales como: colores, tipografía, tamaño (puntos tipográficos).</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que conserva la redacción:</p> <p>5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:</p>
213.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el numeral 5.31, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:</p> <p>Observación:</p> <p>Agregar la definición de medicamento biotecnológico en el Capítulo de Definiciones, Símbolos y Abreviaturas. Conforme al artículo 222 Bis de la Ley General de Salud</p>	<p>Se acepta el comentario y se incluye en las definiciones, numeral 4.1.22 Medicamento biotecnológico:</p> <p>4.1.22 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
214.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 5.31. que tiene el siguiente texto:</p> <p>5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:</p> <p>5.31.1 Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;</p> <p>5.31.2 El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y</p> <p>5.31.3 En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.</p> <p>5.31.4 Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B.</p> <p>5.31.5 Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B.</p> <p>El promovente propone reemplazar el texto anterior por el contenido referente al etiquetado, incluido en la NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>5.31 En el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberán incluir además, la siguiente información:</p> <p>5.31.1 La Denominación Común Internacional.</p> <p>5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.</p> <p>5.31.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del medicamento biotecnológico.</p> <p>5.31.4 El lugar del envasado primario y acondicionamiento secundario del medicamento biotecnológico, cuando aplique.</p> <p>5.31.5 En su caso, nombre o razón social o denominación y domicilio del importador.</p> <p>5.31.6 Para los medicamentos biotecnológicos cuyo titular del registro se encuentra en el extranjero se debe indicar lo siguiente:</p> <p>5.31.6.1 Nombre y domicilio del representante legal en territorio nacional.</p> <p>5.31.6.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del titular del registro.</p> <p>5.31.6.3 Nombre o razón social o denominación y domicilio del Distribuidor.</p> <p>5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p> <p>5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.</p> <p>5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la denominación común internacional.</p> <p>5.31.7.3 No se permite el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan a confusión con el de las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
215.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.31.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>5.31.1 Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.31.1 Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco:</p> <p>“Biofármaco hecho en (país) por”: o “Biofármaco fabricado en (país) por”:</p> <p>Lo anterior para ser más específicos colocando la leyenda.</p>	<p>No se acepta, sin embargo derivado de los comentarios que al mismo numeral hace CANIFARMA se adecua la redacción, de la siguiente manera:</p> <p>5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.</p>
216.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.31.4, que tiene el siguiente texto</p> <p>5.31.4 Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B.</p> <p>El promovente solicita aclarar la posición en la que irán las siglas M.B y M.B.B.</p> <p>Se propone en: Deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario (cara principal) como en el secundario.</p>	<p>No se acepta, sin embargo derivado de los comentarios que al mismo numeral hace CANIFARMA se adecua la redacción, de la siguiente manera:</p> <p>5.31.2 Nombre o razón social o denominación y domicilio del fabricante y país de origen del biofármaco.</p>
217.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 5.31.5, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>5.31.5 Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B.</p> <p>Observación:</p> <p>Es necesario y se recomienda que la autoridad defina las reglas de las siglas tales como: colores, tipografía, tamaño (puntos tipográficos).</p>	<p>No procede el comentario.</p>
218.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 5.31.5, que tiene el siguiente texto</p> <p>5.31.5 Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B.</p> <p>Se sugiere aclarar la posición en la que irán las siglas M.B y M.B.B., además se propone que deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario (cara principal) como en el secundario.</p>	<p>Se acepta el comentario y se complementa con el comentario que al mismo numeral hace CANIFARMA, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.31.7 Las siglas M.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores, y M.B.B. en el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p> <p>5.31.7.1 Deben estar expuestas en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de los envases secundario, de manera notoria, de color contrastante y perfectamente legible.</p> <p>5.31.7.2 Deben ser impresas, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la Denominación Común Internacional.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
219.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>Como numeral 5.31.6, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p>5.31.6 Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas la denominación distintiva del producto.</p> <p>Ya que se asegura la rastreabilidad de los medicamentos biocomparables.</p>	No procede el comentario.
220.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1 Las etiquetas de los medicamentos clasificados en las fracciones: I, II, III y IV deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:</p> <p>Lo anterior con fundamento en el artículo 226 de la Ley General de Salud.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que en los numerales subsecuentes se especifica a que fracciones se refiere en forma específica. Se retoma el comentario original quedando de la siguiente manera:</p> <p>6.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del numeral 5 de esta norma, así como las siguientes leyendas específicas:</p>
221.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 6.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia"</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".</p>	<p>No se acepta el comentario ya que en los numerales subsecuentes se especifica a que fracciones se refiere en forma específica. Por lo que se conserva la redacción original.</p> <p>6.1.1 Para estupefacientes (fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta o permiso especial con código de barras la cual se retendrá en la farmacia".</p>
222.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 6.1.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".</p>	<p>No se acepta el comentario porque la dispensación es cuando el farmacéutico entrega el medicamento al paciente en la farmacia. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>6.1.2 Para los psicotrópicos (fracción II del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o requiere receta médica, la cual se retendrá en la farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia".</p>	
223.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 6.1.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta requiere receta médica" y/o "Su dispensación requiere receta médica".</p> <p>Ya que se requiere hacer la distinción.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, GELCAPS y CPFEUM por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".</p>
224.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 6.1.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o requiere receta médica".</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se complementa con las sugerencias que al mismo numeral hacen CANIFARMA, GELCAPS y Eli Lilly por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".</p>
225.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 6.1.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o requiere receta médica".</p>	<p>No se acepta el comentario porque la dispensación es cuando el farmacéutico entrega el medicamento al paciente en la farmacia, por tanto el texto cambia con la redacción promovida por Eli Lilly y CPFEUM:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
226.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.1.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su venta o dispensación requiere receta médica".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.4 Para la fracción IV "Su venta requiere receta médica".</p> <p>Lo anterior para estar en línea con el artículo 226 de la Ley General de Salud.</p>	<p>No se acepta el comentario pues da mayor claridad al numeral, por tanto el texto cambia con la redacción promovida por Eli Lilly y CPFEUM:</p> <p>6.1.4 Para medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización (fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud): "Su (venta o dispensación) requiere receta médica".</p>
227.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.1.6.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.6.1 Para las fracciones I a la VI: "No se deje al alcance de los niños".</p> <p>Ya que en opinión del promovente se deja el numeral que está vigente.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que aplica a todos los medicamentos, algunos medicamentos pueden presentarse atractivos a los niños lo cual puede generar accidentes indirectamente. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.1.6.1 "No se deje al alcance de los niños" o "No se deje al alcance ni a la vista de los niños".</p>
228.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 6.1.6.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte los eventos adversos al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Lo anterior para homologarse con la terminología de la NOM-220, Instalación y operación de la farmacovigilancia.</p>	<p>No se acepta el comentario, la expresión de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM 220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. es: 2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".</p>
229.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 6.1.6.2, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Observación: En el caso de que el teléfono se modificará, ¿Habría la necesidad de re-enviar a la COFEPRIS los proyectos de marbete nuevos para su correspondiente autorización.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario pues se indica el correo electrónico para los reportes de sospechas de reacción adversa, quedando de la siguiente forma:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
230.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 6.1.6.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 __ Unidad de farmacovigilancia de la Empresa Fabricante del medicamento y al Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Ya que se reporta por lo que es mandatorio.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en este numeral la liga de comunicación con Centro Nacional de Farmacovigilancia, quedando de la siguiente forma:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".</p>
231.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 6.1.6.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia" o al centro de farmacovigilancia del laboratorio fabricante del medicamento.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en este numeral la liga de comunicación con Centro Nacional de Farmacovigilancia, quedando de la siguiente forma:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".</p>
232.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.1.6.2, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las reacciones adversas al 01-800 ___ del Centro Nacional de Farmacovigilancia".</p> <p>Ya que el numeral 6.2.1.10 se acotan diferentes formas para tener comunicación sobre el producto.</p>	<p>No se acepta el comentario pues se indica en este numeral la liga de comunicación con Centro Nacional de Farmacovigilancia, quedando de la siguiente forma:</p> <p>6.1.6.2 "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx".</p>
233.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros expresados como se indica o con otras formas de redacción comprensibles para el consumidor y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>No se acepta, la intención es estandarizar las leyendas.</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
234.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros expresados como se indica o en otras formas de redacción accesibles al consumidor y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p> <p>Ya que se abre la opción a emplear términos especialmente accesibles al consumidor.</p>	<p>No se acepta, la intención es estandarizar las leyendas.</p> <p>6.2.1 Además de contener la información del numeral 5 de esta norma, deberán incluirse los siguientes rubros y los textos relacionados con ellos, cuando aplique:</p>
235.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, y en los proyectos de marbete para productos de libre acceso, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p> <p>Lo anterior con el fin de adicionar el texto libre acceso para homologar términos.</p>	<p>No se acepta el comentario pues en el numeral general 6.2 hace referencia a que medicamentos aplica el numeral, así como no procede incluir: y en los proyectos de marbete para productos de libre acceso, la presente norma es para el etiquetado y debe corresponder a lo autorizado en el oficio de registro. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
236.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 6.2.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en la información para prescribir otorgada junto con el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p>	<p>No se acepta el comentario, ya que está de más pues los trámites adjuntos son conocidos y no agrega valor el incluirlos. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.2.1.1 Indicación terapéutica.</p> <p>La indicación terapéutica o indicación de uso deberá apegarse a la autorizada en el Registro sanitario, pudiendo utilizar expresiones tales como: “(denominación distintiva o genérica) es para_____” o “Cuando tomar (denominación distintiva o genérica):_____” o “Use (denominación distintiva)” o “Si tiene _____ use (denominación distintiva o genérica)”, o “Para qué sirve (denominación distintiva o genérica):_____”, excepto publicidad.</p>
237.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 6.2.1.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para una correcta administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: “Forma de usar (denominación distintiva o genérica):_____”, “Como usar (denominación distintiva o genérica):_____”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para una correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: “Forma de usar (denominación distintiva o genérica):_____”, “Como usar (denominación distintiva o genérica):_____”.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.1.2 Dosis y modo de empleo. Deberá expresarse este rubro y las instrucciones precisas para un correcto uso y administración del medicamento; podrán utilizarse términos tales como: “Forma de usar (denominación distintiva o genérica):_____”, “Como usar (denominación distintiva o genérica):_____”.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
238.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia” o “En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Según aplique, podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia” o “En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico”.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que el numeral general que da origen a este numeral 6.2.1 lo indica “cuando aplique”. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia” o “En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico”.</p>
239.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 6.2.1.3, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia, consulte a su médico”.</p> <p>Observación: Que se incluya el logo de la mujer embarazada para medicamentos de fracción IV y VI</p>	<p>No se acepta el comentario debido a que el numeral general que da origen a este numeral 6.2.1 lo indica “cuando aplique”. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.2.1.3 Uso en el embarazo y lactancia. Podrá expresarse con términos tales como: “No use (denominación distintiva o genérica), durante el embarazo o lactancia” o “En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico”.</p>
240.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: “No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.4 Contraindicaciones. Podrán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: “No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____”.</p> <p>Ya que de esta forma todos quedarían expresados en forma consistente.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que “Podrán” sería opcional, y es muy importante indicar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento por esa razón se mantiene Deberán. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada:</p> <p>6.2.1.4 Contraindicaciones. Deberán expresarse las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento, recurriendo a términos tales como: “No usar (denominación distintiva o genérica), si usted tiene: _____”.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
241.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2.1.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico”.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico”.</p>
242.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Podrá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses”, o “consulte a su médico”.</p> <p>Ya que de esta forma todos quedarían expresados en forma consistente.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, pero con la redacción promovida por CANIFARMA, por tanto el texto cambia a:</p> <p>6.2.1.5.1 Uso pediátrico. Deberá expresarse en términos tales como: “No deberá usar (denominación distintiva o genérica) en menores de ___ años o meses, o consulte a su médico”.</p>
243.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.5.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: “El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____”.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Podrá expresarse con términos tales como: “El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____”.</p> <p>Ya que de esta forma todos quedarían expresados en forma consistente.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que “Podrán” sería opcional, y es muy importante indicar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento por esa razón se mantiene Deberán. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>6.2.1.5.2 Reacciones adversas. Deberá expresarse con términos tales como: “El uso de (denominación distintiva o genérica) puede causarle: _____”.</p>
244.	<p>AFAMELA</p> <p>Después del numeral 6.2.1.5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>Deberá expresarse en términos tales como: “Si usa (denominación distintiva o genérica) del producto en cuestión, no tome (denominación genérica)” o “Si usa (denominación distintiva o genérica) del</p>	<p>No se acepta el comentario ya que “Podrán” sería opcional, y es muy importante indicar las situaciones concretas en las que no se debe administrar el medicamento por esa razón se mantiene Deberán. Por tanto el texto conserva la redacción original publicada en el proyecto de norma:</p> <p>6.2.1.5.3 Interacciones medicamentosas y alimentarias.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".</p> <p>Por el texto:</p> <p>Podrá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".</p> <p>Ya que de esta forma todos quedarían expresados en forma consistente.</p>	<p>Deberá expresarse en términos tales como: "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no tome (denominación genérica)" o "Si usa (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión), no consuma (alimento o bebida)", "Si usa (medicamento o remedio herbolario) que contenga (fármaco o ingrediente botánico), no tome (denominación distintiva o genérica del producto en cuestión)".</p>
245.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numeral 6.2.1.8, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Observación: Justificar si es mandatorio colocar el instructivo. Y en el caso de que aplique que sólo dejar la frase "Léase el instructivo o inserto anexo".</p>	<p>Se acepta el comentario pero aplica en el numeral 6.2.1.</p>
246.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2.1.8, se hace la observación en el siguiente texto</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Observación:</p> <p>Se sugiere que esta información se incluya en el envase secundario.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que se indica que puede incluirse en el envase secundario, por tanto permanece la redacción original:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
247.	<p>IQFA</p> <p>En el numeral 6.2.1.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya dentro del envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p>	<p>No se acepta el comentario, la leyenda que se sugiere eliminar permite armonizar terminología con otros países con los que se mantiene intercambio comercial. Por tanto permanece la redacción original:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p>
248.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.8 Cuando incluyan instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Ya que no en todos los casos se requiere de un instructivo.</p>	<p>No se acepta el comentario pero si aplica en el numeral 6.2.1.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
249.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el numeral 6.2.1.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p> <p>Lo anterior considerando que el término es poco usual, no fácilmente identificable para el público</p>	<p>No se acepta el comentario, la leyenda que se sugiere eliminar permite armonizar terminología con otros países con los que se mantiene intercambio comercial. Por tanto permanece la redacción original:</p> <p>6.2.1.8 En el instructivo o inserto deberá adicionarse la leyenda "Léase instructivo anexo", "Léase inserto anexo" o "léase prospecto anexo", siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo, inserto o prospecto se encuentra impreso en el envase primario o secundario la leyenda que se deberá expresar es: "Léase instructivo impreso", "Léase inserto impreso" o "léase prospecto impreso".</p>
250.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 6.2.1.9, hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.</p> <p>Observación: Este tipo de gráficos deberían ser aplicables a todas las fracciones, no solo a los medicamentos de libre acceso. Se recomienda precisarlo de esta forma en la Norma.</p>	<p>No procede ya se contempla en numeral 5.17.2.8. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>6.2.1.9 Se podrán incluir gráficos que coadyuven a la comprensión del uso adecuado del medicamento y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.</p>
251.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 6.2.1.10, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se complementa con el texto "Para expresar la página web, primero se debe obtener la autorización del registro o modificación y posteriormente se solicita a publicidad para que autorice la página web", por lo tanto queda de la siguiente forma:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico".</p> <p>Lo anterior con el propósito de la declaración del correo electrónico como medio de atención al público ya que es muy demandado por los usuarios.</p>	<p>al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____"</p>
252.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.2.1.10, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, correo electrónico o página web del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono o escribanos a: _____ o consulte nuestra página web". El teléfono correo electrónico o página web podrán ser modificados sin previa autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>Lo anterior con la finalidad de mejorar redacción y hacer más claro el numeral.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se complementa con el texto "Para expresar la página web, primero se debe obtener la autorización del registro o modificación y posteriormente se solicita a publicidad para que autorice la página web", por lo tanto queda de la siguiente forma:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____"</p>
253.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.2.1.10, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente y se complementa con el texto "Para expresar la página web, primero se debe obtener la autorización del registro o modificación y posteriormente se solicita a publicidad para que autorice la página web", por lo tanto queda de la siguiente forma:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>6.2.1.10 Se podrá expresar el número telefónico, particularmente si es un número 800, correo electrónico o página web, del titular del registro sanitario, de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono o escribanos a, o consulte nuestra página web". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>Lo anterior considerando poder ofrecer al consumidor las diferentes opciones de envío información, permitiendo una mayor cobertura y acceso para el control y seguimiento de estos reportes.</p>	<p>al teléfono". El teléfono podrá ser modificado sin previa autorización de la Secretaría de Salud. También se podrá expresar el correo electrónico del titular del registro sanitario con la siguiente leyenda "Para información relacionada con el producto escribir al correo electrónico". Si adicionalmente se expresa el sitio específico del producto en la página web del titular del registro sanitario, deberá contar con previa autorización del área de Publicidad de la COFEPRIS y se expresará la leyenda "Para información relacionada con el producto consulte el enlace (link): _____"</p>
254.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 6.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. Para el caso de productos de prescripción, el etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en su caso.</p> <p>En opinión del promovente se debe incluir términos de muestra médica, muestra de obsequio conforme al acuerdo al artículo 49 del Reglamento de publicidad para dar certeza jurídica.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que el artículo 34 del Reglamento de Insumos para la Salud menciona las figuras "muestra médica" y "original de obsequio", y el 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad indica "muestras de obsequio"; en dichos artículos no se hace distinción entre medicamentos de libre venta y de prescripción. No obstante, para mayor claridad, se adecuó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable" "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.</p>
255.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 6.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se</p>	<p>No se acepta el comentario ya que el artículo 34 del Reglamento de Insumos para la Salud menciona las figuras "muestra médica" y "original de obsequio", y el 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad indica "muestras de obsequio"; en dichos artículos no se hace distinción entre medicamentos de libre venta y de prescripción.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones cuando la contenga la presentación comercial del medicamento; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.</p> <p>Lo anterior considerando que no todos los medicamentos que se prescriben con receta médica incluyen en su presentación comercial las indicaciones, contraindicaciones y reacciones.</p>	<p>No obstante, para mayor claridad, se adecuó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.</p>
256.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 6.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.3 Muestras médicas. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra médica se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando una leyenda semejante a: "Muestra médica no negociable", "Muestra médica prohibida su venta" o bien "Original de obsequio prohibida su venta ", en su caso.</p> <p>Con el propósito de que la leyenda cumpla el propósito de indicar el tipo de muestra.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que el artículo 34 del Reglamento de Insumos para la Salud menciona las figuras "muestra médica" y "original de obsequio", y el 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad indica "muestras de obsequio"; en dichos artículos no se hace distinción entre medicamentos de libre venta y de prescripción. La intención es estandarizar las leyendas. No obstante, para mayor claridad, se adecuó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
257.	<p>CANIFARMA</p> <p>Se propone incluir como numeral 6.4, el siguiente texto:</p> <p>6.4 Muestra de obsequio, Para el caso de productos de venta libre, el etiquetado de los productos que sean considerados muestras de obsequio deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, excepto cuando la muestra de obsequio se considere envase primario pequeño que incluirá la información del numeral 5.24 de esta norma así como Indicaciones, contraindicaciones y reacciones; adicionando la siguiente expresión: "Muestra de Obsequio" "Prohibida su venta". Esta última para todos los casos.</p> <p>Ya que se considera incluir el siguiente numeral para las muestras de obsequio.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que el artículo 34 del Reglamento de Insumos para la Salud menciona las figuras "muestra médica" y "original de obsequio", y el 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad indica "muestras de obsequio"; en dichos artículos no se hace distinción entre medicamentos de libre venta y de prescripción. La intención es estandarizar las leyendas. No obstante, para mayor claridad, se adecuó la redacción en los siguientes términos:</p> <p>6.3 Muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio. El etiquetado de los productos que sean considerados como muestras médicas, originales de obsequio o muestras de obsequio, deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra de obsequio prohibida su venta", "Muestra médica no negociable", "Muestra de obsequio no negociable", "Muestra médica prohibida su venta", tanto en envase primario como en el secundario, o bien "Original de obsequio prohibida su venta", en el envase de comercialización.</p>
258.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo dirigidos al médico o al paciente y son aquellos en los que:</p> <p>Lo anterior considerando incluir al médico o al paciente ya que serán las personas a las que la información será dirigida.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que es necesario indicar a quien va dirigido, pues los contenidos del instructivo no hacen diferencia entre uno u otro.</p> <p>7.1 Los medicamentos o remedios herbolarios que deban llevar instructivo, son aquellos en los que:</p>
259.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 7.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.4 En cualquier otro caso, cuando el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.</p>	<p>No se acepta el comentario, pues da la apertura que sea en cualquier caso, por lo que se retoma la redacción original del proyecto:</p> <p>7.4 En los casos en los que el titular del registro o la Secretaría de Salud lo considere pertinente, puede incluir instructivo, prospecto o inserto.</p> <p>La información contenida deberá cumplir con lo que al respecto establezcan las disposiciones correspondientes.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
260.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 7.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica y distintiva.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.</p> <p>Lo anterior para mayor claridad en la redacción.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.</p>
261.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>En el numeral 7.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica y distintiva.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica o DCI y distintiva.</p>	<p>No se acepta el comentario, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se Indica la denominación Genérica que normalmente ésta corresponde con las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto permanece con la redacción original:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.1 Denominación genérica y/o distintiva.</p>
262.	<p>COFEPRIS</p> <p>En el numeral 7.5.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; cómo inyectarse por vía subcutánea, entre otros).</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.5.3 Instrucciones para su aplicación y uso (ejemplos: ingerirse antes de las comidas, o después, o en la noche; cómo usar un inhalador; entre otros).</p>
263.	<p>N. V. HUGUES</p> <p>Como numeral 7.6 al 7.6.3, se propone incluir los siguientes textos:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.6 Medicamentos biotecnológicos biocomparables:</p> <p style="padding-left: 40px;">7.6.1 Además de los requisitos aplicables, deberán incluir la información de los estudios clínicos llevados a cabo para demostrar similitud en términos de seguridad y eficacia, y hacer una clara distinción entre los resultados obtenidos con el biocomparable y aquellos obtenidos por el medicamento innovador.</p> <p style="padding-left: 40px;">7.6.2 En el caso de que el medicamento biocomparable no esté autorizado para su uso en todas las indicaciones que tenga el medicamento innovador, deberá asentarse que el medicamento biocomparable se utilice única y exclusivamente en las indicaciones aprobadas y no en aquellas en donde esté autorizado.</p> <p style="padding-left: 40px;">7.6.3 Si algunas de las indicaciones terapéuticas del medicamento biocomparable no fueron aprobadas por medio de estudios clínicos, se deberá incluir en el instructivo la justificación que se realizó para la extrapolación de dichas indicaciones.</p> <p>Lo anterior con la finalidad que se tomen decisiones informadas y el paciente conozca las características del medicamento que recibe.</p>	<p>No se acepta el comentario o inclusión de los numerales.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
264.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el apartado 8, se propone incluir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">En cuanto a las prescripciones magistrales formuladas por el médico y que contengan extractos totales vegetales, el etiquetado será llevado a cabo por la oficina de farmacia encargada de su dispensación.</p> <p>Lo anterior tomando en consideración que se precisan los contenidos de las etiquetas de los medicamentos herbolarios elaborados a partir de una prescripción magistral.</p>	<p>No se acepta el comentario o inclusión del numeral.</p>
265.	<p>Farmacéuticos Rayere, S. A.</p> <p>En el numeral 8.5, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del establecimiento.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">8.5. Espacio para fórmula, nombre del médico que prescribe y fecha de fabricación del medicamento.</p>
266.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el primer párrafo del numeral 9.1.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">9.1.3 Denominación genérica</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">9.1.3 Denominación genérica</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o en su caso en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas.</p> <p>Lo anterior considerando en la referencia de la FHOEUM y si no se encuentra en ésta se recurre a otras farmacopeas o a materias médicas homeopáticas.</p>	<p>Se acepta parcialmente con la siguiente redacción:</p> <p style="padding-left: 40px;">9.1.3 Denominación genérica</p> <p style="padding-left: 40px;">En el caso de los medicamentos homeopáticos, la denominación genérica de los fármacos homeopáticos será el nombre expresado en la FHOEUM o en su caso en las referidas en otras farmacopeas homeopáticas o en materias médicas homeopáticas. Deberá de cumplir con lo establecido en el numeral 5.2 de esta norma.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
267.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>Propone eliminar el segundo párrafo del numeral 9.1.3, que tiene el siguiente texto:</p> <p>La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos homeopáticos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos homeopáticos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.</p> <p>Considerando que debido a las características de la denominación genérica como la distintiva ya se indican en los numerales 5.1 y 5.2.</p>	<p>Se acepta el comentario y se elimina el numeral.</p>
268.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>Después del numeral 9.1.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse con su nombre genérico o denominación común internacional. Además de lo indicado en los numerales 5.8.1 y 5.8.2 de esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.1.8 Declaración de la fórmula. La expresión se deberá hacer designando al o los fármacos homeopáticos utilizados, empleando la denominación genérica considerando el grado de dinamización base. No se acepta que después del o los nombres del o los fármacos homeopáticos o aditivos se expresen las iniciales correspondientes a farmacopeas o formularios. Los aditivos deberán expresarse opcionalmente o cuando aplique con su nombre genérico o denominación común internacional.</p>
269.	<p>AFAMELA</p> <p>Después del numeral 9.8.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>9.8.1 Las etiquetas de los medicamentos homeopáticos que requieren prescripción médica para su comercialización deberán incluir la información del presente numeral 9, así como las siguientes leyendas específicas:</p> <p>Lo anterior tomando en cuenta que se refiere a medicamentos homeopáticos.</p>	
270.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 9.12.2.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. El laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote para tintura, tintura madre y trituración.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>9.12.2.6 Espacio para el nombre genérico del medicamento homeopático y el grado de dinamización. Para el caso de tinturas, tintura madre y trituración el laboratorio fabricante deberá indicar el número de lote.</p>
271.	<p>SS DEL DF</p> <p>En el apartado 10., hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios.</p> <p>Observación:</p> <p>Tal como se comentó anteriormente, se debe realizar un apartado especial para los medicamentos herbolarios, así como se hizo para los medicamentos homeopáticos y los remedios herbolarios.</p> <p>No se precisa en el Proyecto e NOM la información específica que deben tener los medicamentos herbolarios, y se debe tener cuidado de no confundirlos con los remedios herbolarios, ya que de acuerdo con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, son distintos.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que en los numerales del etiquetado de medicamentos se hacen las excepciones específicas para el caso de los medicamentos herbolarios. Por lo que se conserva la redacción original:</p> <p>10. Información que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios.</p>
272.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 10.1.1.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.1.1 La frase "Remedio herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.</p> <p>Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica:</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.1.1 La frase "Remedio herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición, o en su defecto en el panel posterior.</p> <p>Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p> <p>Ya que se considera suficiente que aparezca en cualquiera de los paneles.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que es necesario que esté en la superficie principal de exhibición para que a primera vista se identifique el tipo de producto. Por lo que se conserva la redacción del proyecto:</p> <p>10.1.1.1 La frase "Remedio Herbolario" en la parte inferior de la superficie principal de exhibición.</p> <p>Deberá estar impresa en un tamaño menor a la denominación genérica.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
273.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.1.3, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.1.3 Denominación genérica.</p> <p>Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento herbolario indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.1.3 Denominación genérica.</p> <p>Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.</p> <p>Ya que se propone que el comentario se derogue el numeral 5.3.1 de este proyecto.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.1.3 Denominación genérica.</p> <p>Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en los párrafos 1 y 3 del numeral 5.3, y en el numeral 5.3.1 de esta norma.</p>
274.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.1.4.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, óvulos, implantes e inyectables.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.</p> <p>Lo anterior sustentado en que los Inyectables no es una forma farmacéutica conforme la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.1.4.1 Las siguientes formas farmacéuticas no deberán utilizarse en los remedios herbolarios: supositorio, colirio, óvulos, aerosol e implantes.</p>
275.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.1.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.1.5.1 Las siguientes consideración de uso o vía de administración no deberán utilizarse en la presentación de remedios herbolarios: oftálmica, ótica, nasal, enema e inyectables.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.</p> <p>Lo anterior por no contar con licencia sanitaria con la línea de fabricación de estériles.</p>	<p>No se acepta el comentario ya que excluyen las vías de administración parenteral, excepto inhalación, tópica y cutánea conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición que expresa, Parenteral es cuando la administración es por vía diferente a la enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo). Por lo tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.1.5.1 La vía de administración parenteral no deberá utilizarse en remedios herbolarios, excepto: inhalación, tópica y cutánea.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
276.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.2.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer designando el o los ingredientes botánicos utilizados o sus derivados, empleando el nombre científico, nombre popular más común y las partes empleadas, así como la forma física del ingrediente botánico, tales como: extractos alcohólicos, extractos hidroalcohólicos, polvos, etc.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer, indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente activo.</p> <p>Lo anterior con el efecto de homologar la declaración de la fórmula con lo señalado en el numeral 5.8 propuesto de este proyecto.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.</p>
277.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 10.1.2.2, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer designando el o los ingredientes botánicos utilizados o sus derivados, empleando el nombre científico, nombre popular más común y las partes empleadas, así como la forma física del ingrediente botánico, tales como: extractos alcohólicos, extractos hidroalcohólicos, polvos, etc.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer designando el o los ingredientes botánicos utilizados o sus derivados, pudiendo emplearse el nombre científico o nombre popular más común y la forma física del ingrediente botánico, tales como: extractos alcohólicos, extractos hidroalcohólicos, polvos, etc.</p> <p>Ya que el nombre popular común varía de región en región.</p>	<p>No se acepta el comentario, sin embargo considerando el comentario que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>10.1.2.2 Declaración de la fórmula.</p> <p>La expresión se deberá de hacer indicando la forma fisicoquímica del ingrediente botánico (extracto seco, extracto fluido, polvo, etc.), la parte de la planta usada, el nombre científico, entre paréntesis el nombre común y la cantidad de ingrediente botánico.</p>
278.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.2.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.1.2.8 Fecha de consumo preferente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.1.2.8 Fecha de caducidad.</p> <p>Considerando el sustento de los artículos 24 y 98 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p>10.1.2.8 Fecha de caducidad.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
279.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 10.1.2.8, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.1.2.8 Fecha de consumo preferente.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.1.2.8 Fecha de consumo preferente o caducidad.</p> <p>Lo anterior considerando que el término caducidad fortalece la comunicación al consumidor sobre el tiempo de consumo del producto con el que se cuenta.</p>	<p>No se acepta el comentario, sin embargo considerando el comentario que al mismo numeral hace COFEPRIS el texto cambia a:</p> <p>10.1.2.8 Fecha de caducidad</p>
280.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.1.2.8.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.1.2.8.1 La fecha de consumo preferente de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.</p> <p>Debido a que es un cambio de forma.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.1.2.8.1 La fecha de caducidad de los remedios herbolarios se deberá expresar en el envase primario y secundario.</p>
281.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 10.2.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:</p> <p>Por el texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1 Los puntos 10.2.1.8, 10.2.1.7, 10.2.1.6, 10.2.1.9 y 10.2.1.10 podrán aparecer en la superficie principal o de manera clara y destacable en otra área.</p> <p>Lo anterior se considera importante destacar los puntos mencionados, pero se sugiere dar flexibilidad para su inclusión en este numeral.</p>	<p>No se acepta el comentario, por lo que permanece el texto original:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1 Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:</p>
282.	<p>CANIFARMA</p> <p>Como numeral 10.2.1.5, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1.5 Presentación específica.</p> <p>Lo anterior para incluir a los productos que son de libre venta.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1.5 Presentación específica.</p>
283.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.1.5, se propone adecuar el siguiente numeral:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1.6 Contenido.</p>	<p>Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a:</p> <p style="padding-left: 40px;">10.2.1.6 Contenido.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
284.	CANIFARMA En el numeral 10.2.1.6, se propone adecuar el siguiente numeral: 10.2.1.7 Indicación sintomática.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a: 10.2.1.7 Indicación sintomática.
285.	CANIFARMA En el numeral 10.2.1.7, se propone adecuar el siguiente numeral: 10.2.1.8 Modo de empleo.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a: 10.2.1.8 Modo de empleo.
286.	CANIFARMA En el numeral 10.2.1.8, se propone adecuar el siguiente numeral: 10.2.1.9.1 Perm. No. ___RH___ SSA.	Se acepta el comentario, por tanto se cambia el orden de la numeración y el texto cambia a: 10.2.1.9.1 Perm. No. ___RH___ SSA.
287.	COFEPRIS En el numeral 10.2.1.8, se propone modificar el siguiente texto: Perm. No. ___RH___ SSA. Por el texto: La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a 10.2.1.9 La siguiente información se deberá distribuir en el resto del envase secundario:
288.	COFEPRIS Como numeral 10.2.1.8.1, se propone añadir el siguiente texto: 10.2.1.8.1 Perm. No. ___RH___ SSA.	Se acepta el comentario, por tanto se cambia el orden de la numeración y el texto cambia a: 10.2.1.9.1 Perm. No. ___RH___ SSA.
289.	COFEPRIS Como numeral 10.2.1.8.2, se propone añadir el siguiente texto: 10.2.1.8.2 Lote o Lot___.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a 10.2.1.9.2 Lote o Lot___.
290.	COFEPRIS Como numeral 10.2.1.8.3, se propone añadir el siguiente texto: 10.2.1.8.3 Fecha de caducidad.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a: 10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.
291.	CANIFARMA En el numeral 10.2.1.9, se propone adecuar el siguiente numeral: 10.2.1.10 Lote o Lot___.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a 10.2.1.9.2 Lote o Lot___.
292.	CAS-COFEPRIS En el numeral 10.2.1.10, se propone modificar el siguiente texto: 10.2.1.10 Fecha de consumo preferente. Por el texto: 10.2.1.10 Fecha de caducidad. Lo anterior con fundamento en los artículos 24 y 98 del Reglamento de Insumos para la Salud.	Se acepta el comentario, por tanto el texto cambia a: 10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
293.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 10.2.1.10, se propone adecuar el siguiente numeral:</p> <p>10.2.1.11 Fecha de consumo preferente.</p>	Se acepta el comentario, pero cambia el texto a: 10.2.1.9.3 Fecha de caducidad.
294.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.1.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.3.1.6 Fecha de consumo preferente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.1.6 Fecha de caducidad.</p> <p>Lo anterior con sustento en los artículos 24 y 98 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	Se acepta el comentario, pero cambia el texto a: 10.3.1.6 Fecha de caducidad.
295.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.3.2.6, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.3.2.6 Fecha de consumo preferente.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.3.2.6 Fecha de caducidad.</p> <p>Lo anterior con sustento en los artículos del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	Se acepta el comentario, pero cambia el texto a: 10.3.2.6 Fecha de caducidad.
296.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.5.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.5.1 Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: ____".</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.</p> <p>Ya que se describe en el numeral indicado como propuesta.</p>	Se acepta el comentario, pero cambia el texto a: 10.5.1 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 6.2.1.10.
297.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numeral 10.5.4, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>10.5.4 Las etiquetas de los envases e instructivos de los remedios herbolarios, que se comercialicen al público deberán contener de origen la información que se indica en esta Norma en idioma español, entendiéndose por origen el país donde se fabrica, exporta, o fabrica y exporta el remedio herbolario o bien el laboratorio titular de la Clave Alfanumérica. Cuando la información se exprese en otro idioma además del español, ésta podrá ser hasta del mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica, sin oponerse ni contravenir al texto en el idioma español.</p> <p>Por el texto:</p> <p>10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.</p>	Se acepta el comentario, pero cambia el texto a: 10.5.4 Deberá cumplir con las mismas consideraciones que para medicamento indicadas en el numeral 5.29.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
298.	<p>CAS-COFEPRIS</p> <p>En el numera 14.2, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>14.2 La evaluación de la conformidad de la presente norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Observación: ¿Por qué es la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos la responsable de publicar los listados de los Terceros Autorizados y no CCAYAC?</p>	<p>Permanece la redacción original:</p> <p>14.2 La evaluación de la conformidad de la presente norma también podrá ser realizada por Terceros Autorizados, en los términos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
299.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numera 14.3.1, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma oficial mexicana se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:</p> <p>Observación: ¿Que alcance tendrán éstos terceros? ¿Como se asegurará el usuario (en el almacén o en el distribuidor) que el Tercero viene a realizar esta verificación? ¿Con que frecuencia se evaluará el cumplimiento? Se expedirá alguna acta o documento que avale la verificación.</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que el alcance de los terceros se indica en la convocatoria correspondiente.</p>
300.	<p>GELCAPS</p> <p>En el numera 14.3.1, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma oficial mexicana se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:</p> <p>Observación: Se solicita que sólo aplique para productos para exportación o líneas de comercialización exclusiva, debido a que para todo medicamento que cuente con registro, estos siempre serán evaluados por la autoridad. Se solicita que se considere una Homoclave en COFEMER para someter las modificaciones que correspondan a los Proyectos de Etiquetado por el carril administrativo de COFEPRIS.</p>	<p>No se acepta el comentario, el PEC aplica para todo los productos objeto de esta norma. Por lo tanto se conserva la redacción original:</p> <p>14.3.1 A fin de determinar el grado de cumplimiento de esta norma se efectuarán verificaciones por parte de personal de la COFEPRIS, o por Terceros autorizados en cualquiera de las siguientes opciones:</p>
301.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numera 14.3.1.1, se hace una observación en el siguiente texto:</p> <p>14.3.1.1 En los sitios de fabricación de medicamentos o remedios herbolarios, en sus almacenes y en los del distribuidor, conforme a los puntos cubiertos en la presente norma.</p>	<p>En el numeral 14 atiende la recomendación de COFEMER.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Observación: De acuerdo con los comentarios emitidos por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria en su oficio No. COFEME/11/2396 de fecha 23 de Noviembre de 2011 esta Comisión reitera y recomienda la necesidad de contar con un PEC que incluya la descripción de los requisitos que deben cumplir los usuarios, los procedimientos aplicables, consideraciones técnicas, así como los formatos de solicitud del documento donde consten los resultados de la evaluación de la conformidad que deba aplicarse.	
302.	<p>CANIFARMA</p> <p>En el numeral 15, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 El numeral 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación, y será aplicable a las solicitudes de registro o modificación a las condiciones de registro. La autoridad resolverá conforme a esta disposición.</p> <p>15.1.1 Para el caso de aquellos productos que su etiquetado esté en concordancia con la NOM-072-SSA1-1993 tendrán un plazo máximo para solicitar la modificación de su etiquetado de hasta de 30 meses.</p> <p>15.2 El numeral 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Lo anterior considerado un plazo razonable las empresas puedan someter las modificaciones de sus etiquetados.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>15.1 La presente Norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
303.	<p>Eli Lilly</p> <p>En el numeral 15, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 El numeral 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 Los numerales 7 y 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Ya que debería de darse más tiempo o bien incluir un plazo para agotar existencias.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>15.1 La presente Norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p>
304.	<p>AFAMELA</p> <p>En el numeral 15.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 El numeral 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>15.1 La presente Norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>Por el texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los ciento ochenta días hábiles posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Lo anterior por los numerales 7 y 10 corresponden a Instructivo y Remedios Herbolarios, la complejidad de someter y actualizar los marbetes es igual también para medicamentos.</p>	
305.	<p>CPFEUM</p> <p>En el numeral 15.1, se propone modificar el siguiente texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 El numeral 10 de esta norma, entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.3 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>15.1 La presente disposición entrará en vigor a los trescientos sesenta y cinco días naturales posteriores a su publicación como norma oficial mexicana en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p> <p>15.2.1 Después de su autorización se tendrá que solicitar la modificación a las condiciones de registro correspondiente la cual deberá de ser resuelta en conformidad con lo establecido en el artículo 186 fracción III del Reglamento de Insumos.</p> <p>Lo anterior debido a que la implementación de las modificaciones propuestas en la norma impacta al 100% de los productos.</p>	<p>Se acepta parcialmente, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>15.1 La presente Norma entrará en vigor el 1 de abril de 2013.</p> <p>15.2 Las solicitudes que incluyan autorización de marbetes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor de la presente norma se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.</p>

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 8 de octubre de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.