



Experiencia a la Vanguardia

G-0022/2024

México D.F., a 24 de Enero de 2024

CONAMER: Anteproyecto del Aviso por el que se prorroga la modificación de emergencia a la NOM-059-SSA1-2015

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

La **Secretaría de Salud (SSA)** ha dado a conocer como **Anteproyecto CONAMER**, el "**Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2023**", con número de expediente [02/0004/230124](#):



[PRÓRROGA NOM-059.pdf](#)

Prórroga:

- Se **prorroga** por un plazo de **seis meses** contados a partir del **24 de febrero de 2024**, en los términos del artículo 31, último párrafo de la Ley de la Infraestructura de la Calidad, la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de **fabricación de medicamentos**, publicada en el DOF el 23 de agosto de 2023.

Objetivo de la modificación de emergencia:

- Permitió entre otros puntos, **internar y comercializar medicamentos biotecnológicos** utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Regulatoras de Alta Vigilancia acreditadas por la OMS, autoridades sanitarias miembros de PIC/S o autoridades sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la COFEPRIS, evitando que **las empresas interesadas en internar al país nuevas opciones terapéuticas** tengan costos innecesarios para la obtención de un certificado con el que ya cuentan así como los costos asociados a las visitas de inspección en sus plantas.

Campo de aplicación de la NOM-059-SSA1-2015:

- Es de observancia obligatoria para todos los **establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país** y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de

calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración

Las dudas y comentarios relacionados con el Anteproyecto de referencia, podrán ser remitidos a la **Dirección Operativa** mediante los correos electrónicos:

lucy.castillo@caaarem.mx y alexis.sanchez@caaarem.mx

ATENTAMENTE

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA**

LRV/LNCC/AESH

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.