



OFICIO No. CAS/1/OR/300/2010

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del
Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"



México, D.F. a 2 de Junio de 2010

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Avenida Cuauhtémoc número 1481,
Colonia Santa Cruz Atoyac,
Delegación Benito Juárez,
C. P. 03310, México, Distrito Federal.
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 Párrafo Tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX, X y 17 bis fracción IV, 368, 369, 371, 376 y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; esta autoridad sanitaria le solicita comunique a sus agremiados, lo siguiente:

En relación a las modificaciones que los laboratorios requieran hacer a sus registros sanitarios de medicamentos respecto a los marbetes y la información para prescribir amplia y reducida previamente autorizados por la Comisión de Autorización Sanitaria, deberán hacerlo **mediante solicitud de modificación a las condiciones de registro sanitario ante esta Comisión Federal**, para efectos de que sean revisados y en los casos en que proceda de acuerdo a la legislación sanitaria vigente, sean autorizados.

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 184 y 185 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos, NOM-059-SSA1-1993 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y toda vez, que corresponde a esta Comisión Federal, el control sanitario de los medicamentos por el riesgo potencial para la salud que estos representan, por lo que de no tomar esta medida, se estaría en un grave riesgo para la salud de la población.

Sin otro particular, le envío un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AUGUSTO BONDANI GUAISTI