

Prórroga del Registro Sanitario.

Una vez que los medicamentos están ya a la disposición de las y los pacientes en México, los procesos regulatorios continúan. Por ejemplo, la vigencia de un registro sanitario es de **5 años**, cumplido ese plazo debe solicitar una prórroga (nombre legal de las “renovaciones”).



La vigencia del registro sanitario fue establecida el 24 de febrero de 2005 por un decreto que modificó el artículo 376 de la Ley General de Salud.

Hay una excepción: Los medicamentos huérfanos **NO** tienen registro sanitario, sino un oficio de reconocimiento como medicamento huérfano con una vigencia de **dos años**.

- El proceso de prórroga del Registro Sanitario está establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud



El trámite de renovación se debe iniciar **150 días** antes del vencimiento del registro vigente



Previo a la presentación de la solicitud, se debe presentar ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia información como:

- Cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia
- Información general de farmacovigilancia



De acuerdo con el artículo 796 Bis de la Ley General de Salud, la autoridad tiene un plazo de 180 días a partir de la presentación de la solicitud para dictaminar



En la solicitud para la renovación del Registro Sanitario, la empresa titular debe preparar nuevamente la carpeta con la información sobre el producto, que debe incluir, entre otras cosas:



Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos



Oficio de Registro Sanitario de Medicamento



Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción



Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados



Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la Normatividad aplicable



Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen



Historial (reporte anual de producto) donde se registran todas las modificaciones



Si el registro original fue condicionado a mayor investigación posterior, se debe presentar el resultado de esta investigación