



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



BIRMEX

LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



DIRECCION DE CONTROL DE CALIDAD

Ciudad de México, a 03 de Noviembre de 2023.

Oficio No. DCyAC/DCC/188/2023

Asunto: Respuesta al oficio No. UT/598/2023 del Oficio UT/598/2023 con asunto "Solicitud de acceso a la Información con folio 330022123000191".

MTRA. MARIA LORETO LACAYO OLIVELIA
TITULAR DE LA UNIDAD DE TRANSPARENCIA
Presente

En respuesta al Oficio UT/598/2023 recibido con fecha 01 de noviembre de 2023, en el cual se solicita:

"Me dirijo a usted como ciudadano interesado en obtener información relevante acerca del proceso de fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos que llevara a cabo la institución. Esto en miras de que se tiene planteada la creación de una "super farmacia" del gobierno federal para marzo de 2024"(SIC)

A continuación, proporciono la información a cada uno de los aspectos en los que manifestó tener un especial interés:

1. **Proceso de Fabricación.** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. actualmente no realiza la fabricación de los insumos para la salud que se distribuyen en territorio nacional, por lo que no es aplicable el compartir los pasos clave involucrados en la producción de medicamentos, incluyendo cualquier etapa de control de calidad o pruebas a los que son sometidos.
2. **Almacenamiento:** Los insumos para la salud, una vez que sean recepcionados en el establecimiento, serán almacenados en áreas que permitan mantener la calidad de los mismos, asegurando que sus condiciones de temperatura, humedad e integridad física y seguridad, no se alteren, a fin de garantizar que, durante el tiempo de almacenamiento, las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante se conservan.
3. **Tiempo de Distribución:** Respecto a la interrogante de ¿Cuánto tiempo se espera que transcurra desde la finalización del proceso de fabricación hasta que los medicamentos se



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



BIRMEX
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

encuentran disponibles para su distribución?, haciendo referencia a la respuesta del Numeral 1. Proceso de fabricación, en el que se indicó que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. actualmente no realiza la fabricación de los insumos para la salud que se distribuyen en territorio nacional, no es aplicable la respuesta a esta interrogante.

4. Procedimientos de Distribución.

Los Procedimiento Normalizados de Operación, en los cuales se definirá el proceso a seguir para la distribución de los insumos para la salud en territorio nacional, actualmente están en proceso de elaboración y diseño, de manera conjunta con las dependencias involucradas (IMSS, ISSSTE).

5. **Control de Calidad y Seguridad.** Los lineamientos regulatorios que se están tomando de base para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los insumos para la salud que se distribuyan a territorio nacional, son los listados a continuación, de manera enunciativa mas no limitativa:

NACIONALES:

- LEY GENERAL DE SALUD
- REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12a. Ed. México (2018).
- Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª Ed. México (2017).
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición

INTERNACIONALES:

- ISO 13485
- ISO 9001:2015
- European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2008.
- Annex 11: Computerised Systems. European Commission, Brussels, 2011.
- GAMP 5 Guide 2nd Edition.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



BIRMEX
LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS
Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

- Annex 9, WHO Technical Report. Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products. Series, No. 961, 2011.
- European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.
- Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.
- Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2015.
- U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.
- European Medicines Agency, Guideline on process validation for finished products- information and data to be provided in regulatory submissions, United Kingdom, 27 February 2014.
- ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.
- Guideline on Process Validation.
- Guidance for Industry, Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures, Scope and Application.
- PICS GUIDANCE. Good Practices For Computerised Systems In Regulated GXP Environments.
- CPMP/QWP/155/96 Note for guidance on development pharmaceuticals.
- ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development.
- ICH guideline Q9 on quality risk management.
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

La información presentada se entrega en formato impreso, y en formato electrónico editable al correo electrónico uenlace@birmex.gob.mx

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Q.F.B. CRISTIAN MARY CORONA SUÁREZ
DIRECTORA DE CONTROL DE CALIDAD

C.c.p. General de División D.E.M. Jens Pedro Lohmann Iturburu. Director General de BIRMEX.
C.c.p. Dr. Erick Olivera Méndez. Director de Control y Aseguramiento de la Calidad. BIRMEX.

Calzada Mariano Escobedo #20, Col. Popotla, C.P. 11400, Miguel Hidalgo, Ciudad de México.
Tel: (55) 5527 4297 www.birmex.gob.mx

