

AVISO DE CANCELACIÓN DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA 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

ÚNICO.- Se cancela la Norma Oficial Mexicana de Emergencia 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.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Aviso de Cancelación surtirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 1 de octubre de 2013.- 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.