

SECRETARIA DE SALUD

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2025, Que establece los requisitos para realizar las pruebas de bioequivalencia, biodisponibilidad comparativa, bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y Estudios de Perfiles de Disolución Comparativos. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen dichas pruebas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

AVISO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-177-SSA1-2025, QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE BIOEQUIVALENCIA, BIODISPONIBILIDAD COMPARATIVA, BIOEXENCIÓN BASADA EN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA Y ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN COMPARATIVOS. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN DICHAS PRUEBAS.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 194, 194 bis, 195, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 Bis de la Ley General de Salud; 3, fracción II, 10, fracción I, 24, 30, 34, 35, fracción V, 37 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020; 2o, fracciones VII bis 2 y XIII bis I, 11, 72, 73, 100, 122, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literales a y b y II y 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publica el Aviso de Consulta Pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2025, Que establece los requisitos para realizar las Pruebas de Bioequivalencia, Biodisponibilidad Comparativa, Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y Estudios de Perfiles de Disolución Comparativos. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen dichas pruebas., mismo que ha sido aprobado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS), durante la cuarta sesión ordinaria del 2025, celebrada el día 11 del mes de diciembre de 2025.

De conformidad con lo establecido en los artículos 35, fracción V y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el Aviso de Consulta Pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana a que se refiere, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales contados a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación del presente aviso, emitan sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, o a través de las dirección de correo electrónico rfs@cofepri.ssa.gob.mx.

El texto completo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-177-SSA1-2025, Que establece los requisitos para realizar las Pruebas de Bioequivalencia, Biodisponibilidad Comparativa, Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y Estudios de Perfiles de Disolución Comparativos. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen dichas pruebas, puede ser consultado

de forma íntegra en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a través del enlace <https://platiica.economia.gob.mx/procesos-participativos/>.

Clave	Título
PROY-NOM-177-SSA1-2025	Que establece los requisitos para realizar las Pruebas de Bioequivalencia, Biodisponibilidad Comparativa, Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y Estudios de Perfiles de Disolución Comparativos. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen dichas pruebas."
Síntesis	
El Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos, así como para aquellos estudios realizados por Organizaciones de Investigación internacionales en otro país los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados nacionales u Organizaciones de Investigación internacionales, que lleven a cabo dichas pruebas.	
Objetivo Legítimo de Interés Público	
La protección y promoción a la salud, así como cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables (artículo 10, fracción I de la Ley de Infraestructura de la Calidad)	
Concordancia con Normas Internacionales	
<p>Este proyecto de norma es parcialmente equivalente a los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice. • ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials. • ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials. • ICH M9 Harmonised Tripartite Guideline on Biopharmaceutics classification system-based biowaivers. • ICH M10 bioanalytical method validation and study sample analysis • ICH M13A Harmonised Tripartite Guideline on bioequivalence for immediate – release solid oral dosage forms. 	

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2025.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dra. **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.