



**“ENSAYO DE LA REGLAMENTACIÓN DE FARMACOS PARA SER  
EXPEDIDOS”**

3er. Cuatrimestre de Medicina Veterinaria y Zootecnia

Nombre del Catedrático:

MVZ. David Francisco Vázquez Morales

Nombre del Alumno(a):

EMVZ. Margarita Garcia Gallegos

Tapachula, Chiapas. México. 09 de Mayo de 2020

Como profesionistas del área de la Salud debemos saber sobre la reglamentación de los fármacos para poder ser vendidas. Primeramente hay que conocer los capítulos compuestos por 232 artículos e igual en los fragmentos establecidos de la Secretaría de Salud. En los artículos del 1 al 6 establecen los reglamentos necesarios para la venta, a continuación les explicaré:

En el artículo 1° El ordenamiento tiene por objeto reglamentar para el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

En el artículo 2° Para los efectos del presente Reglamento, se entenderá por los siguientes fragmentos: 1. Acondicionamiento a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado, 2. Biodisponibilidad a la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo, 3. Condición Sanitaria a las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los Insumos, Establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes, 4. Denominación Distintiva al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes

5. Denominación Genérica al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido

internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria, 6. Envase Primario a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo, 7. Envase Secundario a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él, 8. Etiqueta, al marbete, rótulo marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo, 9. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos, 10. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos al documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos,

11. Insumos a los Insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 bis de la Ley, 12. Ley, a la Ley General de Salud, 13. Lote a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado, 14. Medicamento Genérico Intercambiable a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado

que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica, 15. Molécula Nueva a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica, 16. Normas a las normas oficiales mexicanas, 17. Tercero Autorizado a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

En el Artículo 3° los insumos, establecimientos, actividades y los servicios regulados en el presente reglamento, se refieren a los usos y en el consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

En el artículo 4° la secretaría ya en el marco del sistema nacional de salud, se llevará a cabo programas y campañas del control y fomento sanitario, en cuya realización se invitará a la comunidad, productores, profesionales de la salud y prestadores de servicios participen.

En el artículo 5° en la acción popular se refiere al artículo 60 de la ley se podrá ejercer cualquier persona para lo cual deberá considerar los siguientes:

1. Denunciar ante la autoridad sanitaria sobre los hechos, que sean presentados por escrito o de manera verbal, 2. Deberán señalar el hecho, acto u omisión que a

su juicio pueda representar un riesgo o que provoque un daño a la salud de la población, y 3. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o del daño sanitario y, en su caso a las personas involucradas.

En el artículo 6°. La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban.

Es por importante saber de las leyes, ya que la mayoría hacen caso omiso de las leyes, para varios médicos los han multado, clausurado sus negocios (hospitales, clínicas, farmacias, etc.) o bien también los han metido a la cárcel, siempre hay que seguir las normas políticas y sobre todo las leyes médicas para que no quiten la cedula profesional ni que clausuren sus locales.