

En espera, libre venta de vacunas contra covid

Los laboratorios pidieron más tiempo para presentar la documentación necesaria.

Por Eréndira Espinosa

Se esperaba ayer que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) aprobara el uso comercial de las vacunas contra covid-19 de Pfizer y Moderna. Sin embargo, dichos laboratorios requirieron de más tiempo para presentar la documentación necesaria con la cual obtener el registro sanitario.

El pasado 22 de noviembre, la Cofepris informó que el 29 de noviembre emitiría la resolución definitiva a las empresas que solicitaron la transición de autorización de uso de emergencia a registro sanitario de vacunas contra covid-19, lo cual permitiría su comercialización en el mercado nacional.

Ese día, se pidió a los laboratorios información faltante, la cual resultaba indispensable para completar el dossier para la autorización del registro sanitario.

Según la agencia reguladora, aunque las vacunas que actualmente cuentan con autorización de uso de emergencia son “productos de calidad, seguros y eficaces”, se necesitaba completar la ruta con la actualización de información técnica y administrativa.

Días antes, el 3 de noviembre, la comisión señaló que se había establecido un programa de sesiones técnicas para las empresas solicitantes, para resolver observaciones y sostuvo que las empresas que buscan autorización para la comercialización de dichos biológicos recibieron asesoría para estructurar la documentación y requisitos técnicos.

Hasta dicha fecha, había tres empresas interesadas en que sus vacunas contra el covid pudieran venderse en nuestro mercado: Pfizer, que solicitó registro sanitario para la vacuna Comirnaty (BNT162b2 monovalente XBB 1.5) y que contaba con un dossier ingresado con avance considerable en su evaluación; ModernaTx. Inc. (a través de su representante legal en México, Asofarma), que solicitó registro sanitario para la vacuna Spikevax monovalente XBB1.5, de la cual tenía pendiente el ingreso del dossier para su evaluación; y AstraZeneca, con la cual se cumplió una sesión técnica.