

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de febrero y hasta el 31 de marzo de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Nota: la Introducción del capítulo de Hemoderivados ha sido integrada con las introducciones de los capítulos de Productos biológicos y de Productos biotecnológicos que se presenta en este periodo de Consulta a usuarios 2021-1 en la sección de Productos biológicos.

Dice	Debe decir	Justificación*
INTRODUCCIÓN		
Los hemoderivados son productos obtenidos de la sangre humana, los cuales son utilizados con fines terapéuticos y son separados por técnicas industriales de fraccionamiento del plasma. Estos han cobrado hoy en día una gran importancia, por su respuesta eficaz en tratamientos de enfermedades que requieren de estos productos, sin dejar de tener en cuenta que al tratarse de productos derivados del plasma humano, no se puede descartar totalmente la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, por lo que es importante vigilar estrictamente los lineamientos para la obtención de la materia prima, definidos en la normatividad vigente.		
Una vez que se cuenta con la materia prima de calidad se pueden obtener diferentes		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
hemoderivados como la albúmina humana, los factores de la coagulación, básicamente el factor VIII liofilizado, el factor IX, la inmunoglobulina humana normal (para aplicación intramuscular, subcutánea y endovenosa) y las inmunoglobulinas específicas como la antirrábica o antitetánica.		
Existen otros productos que en los últimos años han tenido gran trascendencia como son los Selladores de fibrina y las Soluciones de proteínas plasmáticas.		
Para poder obtener todos estos productos es necesario que todos los bancos de sangre, que proporcionan la materia prima, cumplan con lo estipulado en la norma oficial mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos vigente, utilizando bolsas de extracción múltiples que contengan las soluciones anticoagulantes y conservadoras necesarias las cuales cumplirán con lo estipulado en este capítulo de la Farmacopea mexicana. Con el propósito de que los productores nacionales y extranjeros de hemoderivados tengan la misma oportunidad de participar en la comercialización y de que el mayor beneficio sea para el paciente al que se le administre el producto, en este capítulo se ha buscado la manera de armonizar con otras farmacopeas.		
Finalmente en el capítulo también se encuentra incluido el factor VIII recombinante que aun cuando ya no corresponde a un producto derivado del plasma humano y cuya obtención es diferente,		



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
queda incluido ya que se estabiliza con albúmina humana.		
Los métodos analíticos serán validados para su aplicación.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA