

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### 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 mayo y hasta el 30 de junio de 2022, 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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>SISTEMA DOBLE BOLSA PARA DIÁLISIS PERITONEAL</del> (MONOGRAFÍA QUE SE CANCELA)		
<del>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</del> Envase con bolsa y con sistema integrado de tubería en "Y" y en el otro extremo bolsa de drenaje, con conector tipo Luer Lock y tapón con antiséptico. <del>Nota:</del> el envase que contiene la solución se ajusta a las especificaciones establecidas en la FEUM en el capítulo de <i>Envases primarios</i> y la solución satisface los métodos de prueba establecidos en la monografía de <i>Solución para diálisis peritoneal</i> incluida en el capítulo de <i>Preparados farmacéuticos</i> .		
<del>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</del> Artículo elaborado con materiales plásticos y hules grade médico. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la figura 1. Las partes mínimas que integran el producto son:</p>		
<p><b>Bolsa con solución (A).</b> Pieza de plástico flexible y transparente en al menos una de sus superficies, impresa con una escala de referencia (véase sección de <i>Marcado del producto</i>) con un tubo puerto para la salida de solución y con otro tubo puerto para el sitio para suministro de medicamentos y con orificio para colgarse.</p> <p><b>Bolsa de drenaje (B).</b> Pieza de plástico flexible que en una de sus superficies permita ver con facilidad las características del líquido drenado, con orificios para colgarse, incluye un tubo puerto para recibir el líquido drenado.</p> <p><b>Tubo drenaje (C).</b> Pieza de plástico, translúcido que permite ver el paso de líquido (puede ser colorido), que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para permitir el transporte de solución.</p> <p><b>Tubo solución (D).</b> Pieza de plástico, translúcido que permita ver el paso de la solución, que bajo condiciones de uso normal es lo suficientemente flexible y resistente para permitir el transporte de solución.</p> <p><b>Dispositivo para el suministro de medicamentos (E).</b> Pieza ensamblada en uno de los puertos de la bolsa que contiene la solución, está formado por una pieza de elastómero sintético con una base de plástico.</p> <p><b>Ensamble en "Y".</b> El número de piezas y diseño</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>dependerá del fabricante y contendrá como mínimo las siguientes funciones:</p> <p><b>Conector en "Y" (F).</b> Pieza de plástico que en uno de sus puertos ensambla al tubo de solución y por otro al tubo de drenado, y por otro de sus extremos une a la sección del conector macho que hace unión con la línea de transferencia del paciente.</p> <p><b>Conector macho (G).</b> Pieza de plástico tipo Luer de tal manera que al hacer unión con la línea del paciente forma un cierre hermético.</p> <p><b>Tapón para conector macho (H).</b> Pieza de plástico para ensamblar con el conector macho y lograr cierre hermético.</p> <p><b>Código de color.</b> El color corresponde a la concentración de la solución (glucosa al 1.5 % amarillo, glucosa al 2.5 % verde, glucosa al 4.25 % rojo):</p>		
<p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b></p>		
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<p>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</p>		
<p>Material extraño dentro del sistema.</p>		
<p>Piezas faltantes, rotas o desensambladas.</p>		
<p>Falta de identificación de color de acuerdo a concentración.</p>		
<p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p>		
<p>Material extraño fuera del sistema, dentro del envase primario.</p>		
<p><b>ACABADO.</b> Libre de fisuras, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, partes</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*						
<del>chiclosas. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).</del>								
<del><b>DIMENSIONES.</b> El producto cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1.</del>								
<p align="center"><b><i>Tabla 1. Dimensiones.</i></b></p> <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Componente</b></th> <th><b>Longitud útil (cm)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tubo de drenaje</td> <td>90 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Tubo de solución</td> <td>90 mínimo</td> </tr> </tbody> </table> <hr/>	<b>Componente</b>	<b>Longitud útil (cm)</b>	Tubo de drenaje	90 mínimo	Tubo de solución	90 mínimo		
<b>Componente</b>	<b>Longitud útil (cm)</b>							
Tubo de drenaje	90 mínimo							
Tubo de solución	90 mínimo							
<del><b>Nota:</b> la longitud útil se debe medir desde la unión libre del conector bolsa hasta la unión libre del conector macho.</del>								
<del><b>PRUEBA DE INTEGRIDAD.</b> MGA-DM-0841, Método A. Los ensambles del equipo no presentan evidencia de fuga de aire a una presión de 0.51 kg/cm<sup>2</sup> durante 2 min.</del>								
<del><b>EXACTITUD DE LAS LÍNEAS DE GRADUACIÓN</b> MGA-DM-0481. Las líneas de graduación no tienen una variación mayor al <math>\pm 10\%</math>.</del>								
<del><b>VELOCIDAD DE FLUJO</b></del>								
<p><b>Materiales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pinza</li> <li>Bolsa con capacidad de 3 L (simula peritoneo)</li> <li>Conector de titanio</li> <li>Línea de transferencia</li> <li>Estructura para colgar</li> <li>Cronómetro</li> </ul> <p><b>Procedimiento.</b> Para esta prueba ensamblar en el</p>								



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

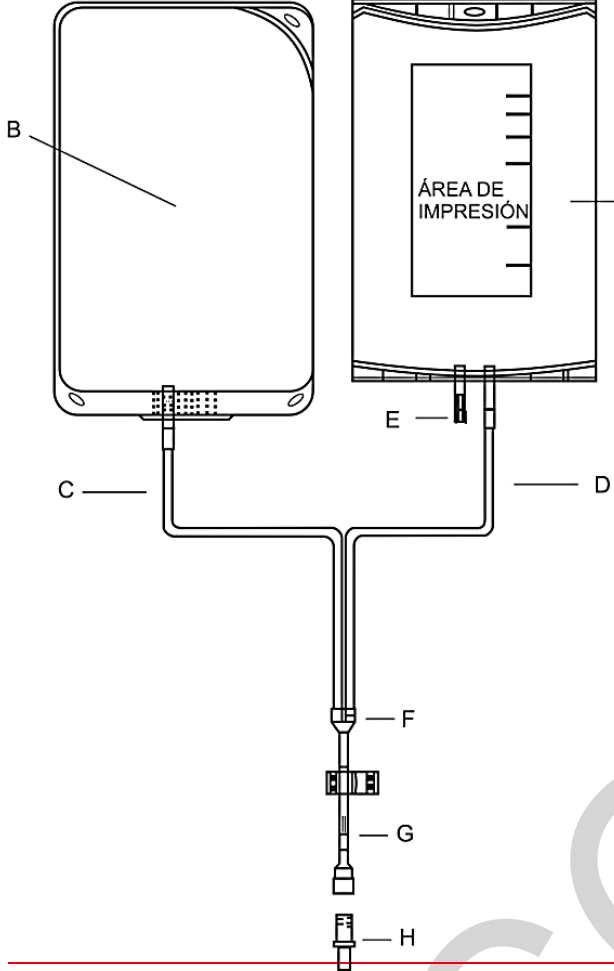
Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>conector macho del sistema doble bolsa a evaluar una línea corta de transferencia, la cual deberá estar conectada a un conector de titanio y este a su vez a una bolsa de capacidad para 3 L, esta bolsa que simulará al paciente deberá estar llena previamente con un litro de agua. Colocar la bolsa que simula al paciente en la base de la estructura metálica de pruebas, colgar la bolsa de solución del sistema doble bolsa en un gancho de estructura metálica, de forma tal que la salida de la bolsa este a 68 cm de altura con respecto a la base de la bolsa que simula al paciente. Poner la bolsa de drenaje del sistema doble bolsa a una distancia de 59 cm por debajo de la base de la bolsa que simula al paciente. Verificar que el sistema de líneas del sistema no esté acodado, ni que exista nada que pueda obstruir el paso de la solución. Colocar unas pinzas en la entrada de la línea de drenaje y romper el conector de ruptura de la bolsa de solución y esperar hasta que toda la solución fluya a la bolsa que simula al paciente. Una vez que esta bolsa se llene retirar la pinza de la línea de transferencia y con ayuda de un cronómetro medir el tiempo que le lleva a la bolsa vaciarse por completo.</del></p> <p><b>Interpretación.</b> El dispositivo entrega 1, 2 o 2.5 L en un tiempo no mayor a 10 min.</p>		
<p><b>CAPACIDAD DE LA BOLSA. MGA-DM-0201.</b> La bolsa recolecta como mínimo un 50 % más del volumen de la solución infundida.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>EVALUACIÓN DEL SITIO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS.</b> MGA-DM-1831. Cumple la prueba.		
<b>RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES.</b> MGA-DM-1714. Cumple la prueba.		
<b>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO.</b> MGA-DM-1713, Método I. La resistencia a la tensión mínima es de 150 kgf/cm <sup>2</sup> y el alargamiento mínimo es del 200 %, ambos en sentido longitudinal.		
<b>INYECCIÓN SISTÉMICA.</b> MGA-DM-3083. Cumple la prueba.		
<b>REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA.</b> MGA-DM-3171. Cumple la prueba.		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA-0561. Plásticos: no más de 1 ppm; elastómeros: no más de 5 ppm.		
<b>ACIDEZ O ALCALINIDAD.</b> MGA-DM-0001, Método I. Cumple con la prueba.		
<b>AGENTES REDUCTORES.</b> MGA-DM-0021. La diferencia entre los volúmenes no es mayor de 1.5 mL.		
<b>MARCADO DEL PRODUCTO</b> La bolsa de solución contiene, además de lo establecido en la legislación aplicable, la escala de referencia y el logotipo para mujer embarazada.		
<b>ETIQUETADO</b> <b>Datos o leyendas del envase primario.</b> "No se administre, si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos" (o leyendas alusivas).		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 1. Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal (no implica diseño).</i></p>		

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