

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
VACUNA ANTISARAMPIÓN Y ANTIRRUBEÓLA		
Es una preparación liofilizada que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y rubéola producidos en embriones de pollo o cultivos celulares. La vacuna estimula la respuesta inmune contra cada uno de los virus que la componen.		
FABRICACIÓN El proceso de fabricación se basa en el sistema lote semilla y estará validado y demostrará consistencia de producción. Cada uno de los graneles de los componentes (sarampión y rubéola) cumplirá con los requisitos establecidos en cada una de las monografías individuales.		
GRANEL FINAL El granel final de la vacuna combinada cumplirá con los siguientes requisitos:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos. Utilizar 10 mL para cada medio.		
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260. Cada fabricante establecerá la concentración viral con la que formulará para cumplir con los requisitos declarados en el producto terminado o por un método validado por el fabricante.		
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. No mayor de 50 ng por dosis individual humana. Determinada por un método inmunoquímico validado.		
OVOALBÚMINA. Cuando aplique. Si la producción del componente parotiditis se realizó en embriones de pollo, la cantidad de ovoalbúmina será de no más de 1 µg/por dosis individual humana. Determinada por un método inmunoquímico validado.		
PRODUCTO TERMINADO		
DESCRIPCIÓN. Liofilizado de apariencia pulverulenta o de un sólido poroso, color blanco, amarillo o ligeramente rosado, ya que puede contener rojo de fenol como indicador de pH, libre de partículas extrañas. El diluyente es agua estéril para uso inyectable. El producto reconstituido corresponde a una preparación de color ligeramente amarillo o rosa, libre de partículas extrañas.		
IDENTIDAD. MPB 1140. Cada uno de los virus es identificado después de la neutralización con antisuero específico del otro virus, utilizando una línea celular susceptible para observar el efecto		

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

Dice	Debe decir	Justificación*									
citopático característico. La prueba de titulación puede ser utilizada como ensayo de identidad.											
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.											
INOCUIDAD. MPB 0680. Cumple los requisitos.											
TITULACIÓN VIRAL. MPB 1260. Titular de forma individual el contenido viral en al menos tres frascos de la vacuna, utilizando como sustrato cultivos celulares específicos.											
Tabla 1. Límite de aceptación por dosis individual humana.											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Virus</th> <th>log₁₀ DICC₅₀</th> <th>DICC₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sarampión</td> <td>≥ 3.0 a 4.5</td> <td>1 000 a 32 000</td> </tr> <tr> <td>Rubéola</td> <td>≥ 3.0</td> <td>≥ 1 000</td> </tr> </tbody> </table>	Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀	Sarampión	≥ 3.0 a 4.5	1 000 a 32 000	Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000		
Virus	log ₁₀ DICC ₅₀	DICC ₅₀									
Sarampión	≥ 3.0 a 4.5	1 000 a 32 000									
Rubéola	≥ 3.0	≥ 1 000									
ESTABILIDAD TÉRMICA. Incubar tres muestras de la vacuna liofilizada a 37 ± 1 °C durante 7 días y conservar el mismo número de muestras entre 2 y 8 °C. Reconstituir y evaluar simultáneamente por la metodología correspondiente. La pérdida del título de la vacuna mantenida a 37 ± 1 °C no deberá ser mayor de 1.0 log en cada uno de los dos virus, con respecto al título de la vacuna conservada entre 2 y 8 °C, ni deberá ser menor del límite de aceptación por dosis individual humana.											
ALBÚMINA SÉRICA BOVINA. Si se utiliza suero animal en el crecimiento de los cultivos celulares la cantidad de albúmina sérica bovina será de no más de 50 ng por dosis individual humana, determinada											

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

Dice	Debe decir	Justificación*
por un método inmunoquímico validado. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.		
OVOALBÚMINA. Si alguno de los componentes es producido en embrión de pollo, la vacuna contiene no más de 1 µg por dosis individual humana determinada por un método inmunoquímico validado. Utilizando ovoalbúmina como una preparación de referencia. Puede ser omitida si se realizó en el granel final.		
HUMEDAD. MGA 0671. No más de 2.0 % (m/v). MGA 0041. No más de 3.0 % (m/v).		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C. Proteger de la luz.		

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

CONSULTA