

"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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ESTERILIZACIÓN. INTRODUCCIÓN</p> <p>Este capítulo complementa al de <i>Sistemas críticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>, que aplica en lo general a los insumos para la salud, sin embargo, los contenidos del presente capítulo establecen los métodos y sus condiciones, específicamente, para los Dispositivos médicos y coadyuva al cumplimiento de la <i>Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos</i>. Por tanto, en este capítulo incluye las siguientes monografías:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Términos y definiciones ▪ Calor húmedo 		

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

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calor seco ▪ Óxido de etileno ▪ Radiación ▪ Indicadores biológicos ▪ Indicadores químicos <p>Existen dos categorías de métodos de esterilización utilizados actualmente para esterilizar dispositivos médicos, los utilizados en entornos de fabricación y hospitalario y los que pueden considerarse metodologías novedosas. Estos procesos se definen a continuación y se proporcionan ejemplos para cada categoría.</p>		
<p>Métodos de esterilización:</p>		
<p>1. Categoría A, son métodos que tienen un largo historial de uso seguro y efectivo, como se demuestra a través de múltiples fuentes de información, con una amplia literatura, autorizaciones o aprobaciones de solicitudes de registro sanitario e inspecciones de verificación sanitaria satisfactorias. Existen estándares de consenso voluntario para desarrollo, validación y control de rutina reconocidos internacionalmente.</p>		
<p>Ejemplos de esta categoría son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calor seco • Vapor húmedo • Óxido de Etileno (en cámaras) • Radiación (gamma o haz de electrones) 		
<p>2. Categoría B, son métodos recientemente desarrollados para los cuales existe poca o ninguna información publicada, no hay antecedentes de</p>		

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

<p>evaluación integral del desarrollo de esterilización y datos de validación aprobados para dispositivos médicos esterilizados con dichos métodos, y no hay estándares reconocidos de consenso dedicados al desarrollo, la validación y el control de rutina. Un método de esterilización "novedoso" es un método que no se ha revisado ni determinado como adecuado para esterilizar eficazmente el dispositivo para su uso previsto.</p>		
<p>Ejemplos de esta categoría son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Peróxido de hidrógeno (H₂O₂) ▪ Ozono (O₃) 		
<p>Por lo anterior, este capítulo se enfoca en dar la orientación disponible sobre referencias internacionalmente reconocidas para los métodos de categoría A.</p>		

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

CONSULTA