

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
4. ENVASES PARA PREPARACIONES INYECTABLES.		
Son envases de vidrio o de plástico; incoloros, o de color ámbar; transparentes para permitir la inspección visual de su contenido. El tipo de vidrio para estas preparaciones se especifica en cada monografía, aunque en términos generales se establece en este apartado.		
No deben modificar la naturaleza física o química de las preparaciones en cualquier forma que altere su potencia, calidad o pureza especificadas en las pruebas respectivas, bajo las condiciones habituales de manejo, transporte, almacenamiento, venta y uso.		
Se utilizan ampollitas o frascos ámpula, en función del volumen, del estado físico y de su modo de empleo. Las primeras se cierran por fusión y son para dosis y empleo único.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los frascos ampula se cierran herméticamente, usando tapones adecuados, generalmente engargolados, que evitan la pérdida del producto, aseguran su estabilidad e impiden la penetración de agentes de contaminación, a la vez que permiten la extracción de las soluciones o suspensiones preparadas contenidas en el envase, por medio de agujas que penetran a través de ellos.</p>		
<p>Los tapones deben tener resistencia y elasticidad adaptables a la penetración de la aguja, sin pérdida alguna de fragmentos y su retracción debe ser adecuada para obturar el orificio que produjo la aguja, en cuanto ésta se retira, especialmente en los sistemas de dosis múltiple, donde se permite la extracción del contenido sin remover o destruir el tapón. Además cumplirán con las especificaciones establecidas en este capítulo. Se validará la integridad del cierre del envase de dosis múltiples, que impide la contaminación microbiana y la pérdida de contenido, bajo las condiciones de uso múltiple</p>		
<p>Los envases para uso farmacéutico tienen más importancia de lo que podría parecer a simple vista, ya que tienen como función fundamental conservar la estabilidad del producto contenido para garantizar la eficacia, seguridad y confiabilidad del medicamento.</p>		
<p>Para el envasado de las preparaciones inyectables o parenterales, existen diferentes formas, como son ampolleta, frasco ampula o vial, jeringas</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>prellenadas, cartuchos y bolsas, seleccionándose con base a las características de diseño del preparado farmacéutico tales como el estado físico del producto, volumen de aplicación o forma de empleo y verificando que estos envases no modifiquen la naturaleza física o química de los productos contenidos de manera que puedan alterar su potencia, calidad o pureza especificada en las pruebas respectivas, bajo las condiciones habituales de manejo, transporte, almacenamiento, venta y uso.</p>		
<p>Las ampollitas son recipientes de pequeño volumen, utilizadas para administración de medicamentos unidos y para una fácil ruptura de la ampollita al momento de su administración, es conveniente el uso de ampollitas de fácil ruptura o precortada, las cuales tienen una zona de fragilidad señalada con un punto o un aro de pintura.</p>		
<p>Los frascos viales son recipientes de capacidad variable, útiles para el envasado de preparados farmacéuticos multidosis y liofilizados, su cierre se realiza con un tapón de material elastomérico y sellado por un casquillo de aluminio o aluminio-plástico para evitar la pérdida de producto, asegurar su estabilidad e impedir la penetración de humedad o contaminantes y, a la vez, permiten la extracción del producto contenido por medio de agujas que penetran a través de ellos. Entre los frascos viales están los frascos para infusión, son envases de gran volumen, de vidrio o plástico y</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
disponen de un sistema que les permite ser colgados para su administración.		
Las jeringas prellenadas o precargadas generalmente son de vidrio, se usan para el envasado de pequeños volúmenes, este tipo de envase evita la manipulación del producto contenido y facilita su administración, generalmente se emplean para envasado de heparinas, insulinas y vacunas.		
Los cartuchos son recipientes de pequeño volumen, cilíndricos, una de sus bases está constituida por un tapón, se administran con ayuda de jeringas especiales en las que el émbolo desplaza el tapón de su base a lo largo del cartucho hasta agotar el contenido.		
Las bolsas son recipientes de volumen variable, el cual generalmente va de 250 a 1000 mL, son elaboradas con láminas de material plástico y se emplean para envasar sueros, enemas y sangre entre otros preparados farmacéuticos.		
Envase para preparados inyectables pueden ser de vidrio o de material plástico, en volumen de 1.0 mL hasta 1000 mL, unidosis o multidosis, incoloros utilizados usualmente en productos con vehículo acuoso o de color ámbar para el envasado de medicamentos sensibles a la luz, pero en cualquier caso deben ser translúcidos para permitir la inspección visual del producto contenido.		
Los envases de vidrio utilizados en estas preparaciones inyectables deben cumplir con las determinaciones descritas en el apartado 3.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Envases de vidrio. Así mismo, los envases de material plástico deben cumplir con las determinaciones correspondientes indicadas en el apartado 5. Envases de materiales plásticos.</i></p>		
<p>El tipo de vidrio a usar para el envasado de estas preparaciones se especifica en cada monografía, aunque en términos generales se establece en el apartado 3. <i>Envases de vidrio.</i></p>		
<p>En el caso de preparaciones multidosis y liofilizados se emplean normalmente frascos ampula o viales, los cuales se cierran herméticamente, usando para ello tapones adecuados, generalmente engargolados,</p>		
<p>Los tapones que sean utilizados en este tipo de productos deben tener resistencia y elasticidad adaptables a la penetración de la aguja, sin pérdida alguna de fragmentos y su retracción debe ser adecuada para obturar el orificio que produjo la aguja, en cuanto ésta se retira, específicamente en los sistemas de dosis múltiple, donde se permite la extracción del contenido sin remover o destruir el tapón y deben cumplir con lo especificado en el apartado 7. <i>Tapones de elastómeros para productos inyectables.</i></p>		
<p>La integridad del cierre del envase de dosis múltiples, que impide la contaminación microbiana, penetración de humedad y la pérdida de contenido, bajo las condiciones de uso múltiple debe validarse.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En el caso de los envases para preparados inyectables que a la vez constituyen el dispositivo para su aplicación, como el caso de jeringas prellenadas, cartuchos dentales o bolsas para sangre, deben cumplir con las especificaciones correspondientes de este capítulo de <i>Envases Primarios</i>, así como las contenidas en la edición vigente del Suplemento para <i>Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>.</p>		

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

CONSULTA