

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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*
BOLSA Y EQUIPO PARA ILEOSTOMÍA Y COLOSTOMÍA		
[...]		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.		
IRRITABILIDAD EN PIEL DEL ADHESIVO. MGA 0515. El índice de irritabilidad del adhesivo a base de carboxime-tilcelulosa sódica con propiedades adhesivas y el soporte adhesivo (si aplica), tanto en la piel intacta como para piel erosionada, es menor que uno.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
[...]		

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