

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2023, 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*
TUBO DE HULE NATURAL PARA CANALIZACIÓN TIPO PEN-ROSE		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Artículo médico, elaborado a base de hule natural para procedimiento de drenaje quirúrgico, esterilizable, atóxico y radiopaco (véase figura 1). Los tubos de hule natural para canalización tipo Pen-rose se clasifican de acuerdo a su presentación en dos tipos y en ocho subtipos y un solo grado de calidad:		
<ul style="list-style-type: none"> Tipo I. Tubo Pen-rose presentación no estéril. Tipo II. Tubo Pen-rose presentación estéril. 		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes		
<ul style="list-style-type: none"> Material extraño en el interior del producto. 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Ausencia en el envase primario de los siguientes datos: diámetro del tubo, longitud del tubo. 		
Se considera defecto mayor el siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del envase primario. 		
<p>ACABADO. Los tubos presentan una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su exterior e interior que puedan afectar su apariencia o funcionamiento tales como roturas, fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, orificios, partes chiclosas, quebradizas o desmoronamientos.</p>		
<p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 1.0 ppm.</p>		
<p>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades capítulo de Esterilización</i>.</p>		
<p>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.</p>		

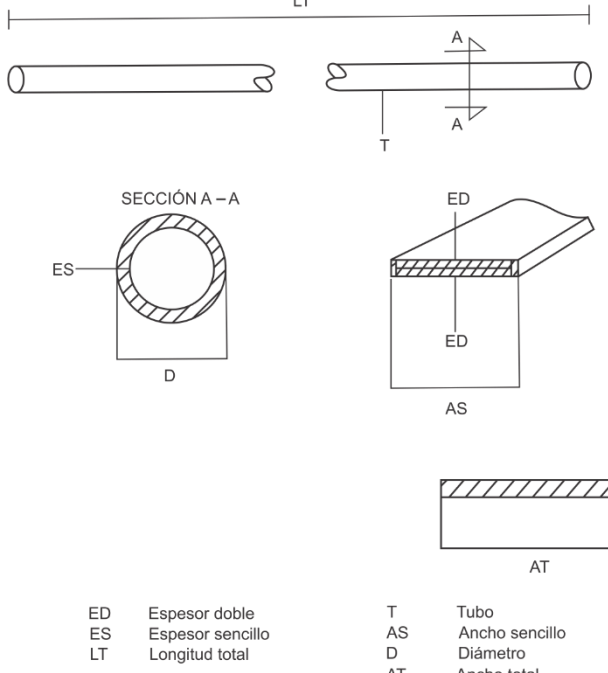
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*																				
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.																						
RESISTENCIA A LA TENSION Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713. La muestra soporta mínimo 21 MPa. La muestra cumple con un alargamiento mínimo de 700 %.																						
RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple la prueba.																						
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. Cada producto lleva impreso con tinta indeleble o en relieve, con caracteres fácilmente legibles a simple vista, redactados en español y hechos de forma tal, que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal, los siguientes datos:																						
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diámetro. ▪ Marca o logotipo del fabricante. 																						
<p>Tabla 1. Dimensiones para el tubo Pen-rose.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diámetro / Subtipo</th> <th>Longitud (mm) mínima</th> <th>Diámetro (mm)</th> <th>Ancho Total (mm) ± 3</th> <th>Espesor de pared a una capa (mm) mínima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.35 / Ia, IIa</td> <td>450</td> <td>6.35</td> <td>19.95</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>7.94 / Ib, IIb</td> <td>450</td> <td>7.94</td> <td>29.94</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>9.52 / Ic, IIc</td> <td>450</td> <td>9.52</td> <td>29.90</td> <td>0.15</td> </tr> </tbody> </table>	Diámetro / Subtipo	Longitud (mm) mínima	Diámetro (mm)	Ancho Total (mm) ± 3	Espesor de pared a una capa (mm) mínima	6.35 / Ia, IIa	450	6.35	19.95	0.15	7.94 / Ib, IIb	450	7.94	29.94	0.15	9.52 / Ic, IIc	450	9.52	29.90	0.15		
Diámetro / Subtipo	Longitud (mm) mínima	Diámetro (mm)	Ancho Total (mm) ± 3	Espesor de pared a una capa (mm) mínima																		
6.35 / Ia, IIa	450	6.35	19.95	0.15																		
7.94 / Ib, IIb	450	7.94	29.94	0.15																		
9.52 / Ic, IIc	450	9.52	29.90	0.15																		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
12.70 / Id, 450 12.70 39.89 0.15 IId		
15.87 / Ie, 450 15.87 49.85 0.15 Ile		
19.05 / If, IIf 450 19.05 59.84 0.15		
22.22 / Ig, 450 22.22 69.80 0.15 Ilg		
25.40 / Ih, 450 25.40 79.79 0.15 Iih		
Nota: para la determinación del ancho total y espesor de pared de una capa realizar una medición en los extremos y una en el centro del tubo y obtener su promedio.		
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> y la <i>NOM-137-SSA1</i> vigente, el siguiente dato en forma legible e indeleble: el diámetro del producto.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>ED Espesor doble ES Espesor sencillo LT Longitud total</p> <p>T Tubo AS Ancho sencillo D Diámetro AT Ancho total</p>		
<p>Figura 1. Diagrama de tubo Pen-rose (no implica diseño).</p>		

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