

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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](mailto: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*
<b>INTRODUCCIÓN</b>		
Son múltiples los requisitos para la protección de los fármacos y los preparados farmacéuticos mientras se encuentran almacenados o envasados para su aplicación, por lo que es necesario establecer características de calidad que nos permitan asegurar la correcta aplicación terapéutica, así como la estabilidad del fármaco o del preparado farmacéutico durante su vida útil. Este capítulo proporciona los requisitos para algunos de los sistemas de envases primarios.		
El envase primario debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente, según el uso del producto; proteja al contenido de cualquier pérdida o cambio y no ejerza alguna interacción física y/o química, que pueda alterar la calidad del mismo, sobrepasando los límites descritos en la monografía individual; no		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
debe ser tóxico y también proporcionar la información suficiente para identificar al producto.		
El envase debe ser bien cerrado; protege al contenido contra la contaminación con sólidos y líquidos, así como de la pérdida del contenido bajo condiciones normales de manipulación, almacenamiento y transporte.		
Los envases primarios son materiales indispensables para la producción de un medicamento. Por esta circunstancia en su manufactura se cumplirán las Buenas Prácticas de Fabricación.		
Como parte de los requisitos exigidos a los envases primarios, es muy importante señalar que antes del llenado, el envase debe estar limpio, a través de procedimientos validados que aseguren esta limpieza.		
Los requisitos farmacopeicos de los envases primarios, se cumplirán también para los productos de dispensación hospitalaria y los dispositivos médicos, cuando éstos son utilizados como envases primarios.		
<i>Se deberá realizar un análisis de riesgo en la etapa de desarrollo farmacéutico sobre la formación de nitrosaminas durante el proceso de acondicionamiento, almacenamiento y dispensación del preparado farmacéutico, considerando la posibilidad de migración de nitrosaminas hacia el producto.</i>		
<i>Así mismo, derivado del resultado del análisis de riesgo para el producto final contenido en su</i>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
empaquete primario, deberá ser analizado en cuanto a la ausencia de nitrosaminas de acuerdo a los requisitos establecidos en el <i>MGA 0612. DETERMINACIÓN DE NITROSAMINAS EN FÁRMACOS Y PREPARADOS FARMACÉUTICOS.</i>		

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