

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
1.Generalidades		
En este capítulo se encuentran los lineamientos generales para la interpretación y aplicación de la información contenida en los capítulos de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)</i> .		
La FEUM establece los requisitos mínimos de calidad (identidad, contenido, pureza, etc.), que se determinan mediante pruebas, procedimientos y criterios de aceptación oficiales y demás requisitos incluidos en la monografía correspondiente, que deben satisfacer los insumos para la salud de fabricación nacional o internacional y, por lo tanto, no se permite comercializar los que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM.		
Los textos de las <i>Generalidades, Métodos Generales de Análisis y Métodos de Productos Biológicos</i> se convierten en obligatorios cuando se		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>hace referencia a ellos en una monografía, a menos que en la propia referencia se indique que la intención es citar el texto únicamente para información u orientación. Para el caso de los textos de las <i>Generalidades</i> y los <i>Métodos Generales de Análisis de los suplementos y Métodos de Productos Biológicos de los suplementos</i> especializados de la FEUM <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> tales como (herbolarios, homeopáticos y dispositivos médicos), adicional a lo que señala este capítulo, refiérase al capítulo de la publicación específica. refiérase al capítulo específico.</p>		
<p>Solo se puede usar la referencia de la FEUM, cuando el artículo cumple con lo establecido en la monografía correspondiente.</p>		
<p>La vida de anaquel del insumo en uso debe ser asignada por las autoridades competentes con base en estudios experimentales o estudios de estabilidad.</p>		
<p>El estándar de calidad representado en la FEUM es válido cuando el insumo se fabrica conforme a un sistema de gestión de calidad implementado apropiadamente, ya que esto contribuye a que los insumos fabricados cumplan consistentemente con los requerimientos establecidos en la monografía de la FEUM.</p>		
<p>Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales, y sobre ellos se fundamenta la acción normativa de la FEUM <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i>. Con autorización de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Secretaría de Salud, pueden utilizarse otros métodos de análisis métodos de análisis alternativos con el propósito de control, siempre que sean capaces de conducir a una decisión inequívoca en cuanto al estado de calidad del insumo para la salud considerando la comparación con el estándar establecido en las monografías de análisis para el control sanitario. Los anterior a fin de decidir con mayor exactitud y precisión probadas si el producto cumple o no los requisitos de las monografías. para el control sanitario, a condición de que permitan decidir con mayor exactitud y precisión si el producto cumple o no los requisitos de las monografías. En caso de duda o discrepancia, los métodos de análisis de la FEUM y sus especificaciones son los reconocidos legalmente.</p>		
<p>La FEUM establece los requisitos mínimos de calidad que deben satisfacer los productos nacionales e internacionales y, por lo tanto, no se permite comercializar los que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM.</p>		
<p>2.Consideraciones generales</p>		
<p>Normalmente, las pruebas deben realizarse a una temperatura entre 15 y 25 °C, a menos que en la monografía se indiquen otros valores.</p>		
<p>(...)</p>		
<p>En algunos textos de la FEUM, se utilizan los términos "apropiado", "adecuado" y "conveniente" para describir un reactivo, microorganismo, método, etc. Si los criterios que definen estos</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
calificativos no se encuentran descritos en la monografía, la adecuación o conveniencia debe sustentarse.		

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

CONSULTA