

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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*
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL		
Contiene principalmente inmunoglobulinas humanas tipo G (IgG). Este producto se fabrica para aplicación intramuscular o subcutánea.		
REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA. En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirán cualquiera de las siguientes dos opciones:		
a) Dos o más procesos validados de inactivación.		
b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados		
Cualquiera de estas dos opciones, aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, así como bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El método de preparación incluye la eliminación de residuos de sustancias que se hayan empleado para inactivación o eliminación de virus, para evitar residuos que pudieran estar presentes en el producto final y que pudieran causar efectos adversos en pacientes tratados con estas preparaciones, o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.</p>		
<p>TITULACIÓN DE ANTICUERPOS. La solución de inmunoglobulina a una concentración de 160 g/L contiene anticuerpos protectores contra un virus y una bacteria patógenos para humanos, titulados por un método cuantitativo en el cual se requieren preparaciones estándar de referencia. La prueba demuestra correlación del título de anticuerpos con la respuesta protectora en humanos. El fabricante selecciona los agentes patógenos usados para la prueba y el método de titulación apoyado por el estándar de referencia; ambos serán aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional de control. El método de titulación podrá ser sustituido por otro en que se haya demostrado satisfactoriamente con estudios de investigación científica, y en comparación con el estándar de referencia, una correlación con la protección y cumpla con lo que se señala anteriormente en este párrafo. Se obtiene un incremento de 10 veces o más en el título de dichos anticuerpos en el producto terminado, en comparación con el que se obtuvo previamente en la mezcla de plasmas utilizados como materia prima para el fraccionamiento.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
FABRICACIÓN		
<p>Se prepara a partir de plasma humano de donantes que cumplan con los <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i>, que se señalan al principio de este capítulo. La preparación puede contener soluciones estabilizadoras como: cloruro de sodio, glicina u otros.</p> <p>El producto deberá ser almacenado en un envase hermético.</p>		
PRODUCTO TERMINADO		
<p>DESCRIPCIÓN. El producto líquido es transparente o ligeramente opalescente; incoloro o ligeramente amarillo. El liofilizado es un polvo o un sólido poroso friable, de color blanco o amarillo pálido.</p>		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>A. MPB 0600. Da reacción positiva a antiseros específicos para proteínas plasmáticas humanas y reacción negativa a los antiseros específicos para proteínas plasmáticas de conejo, bovino y equino.</p>		
<p>B. MGA 0311, Inmunolectroforesis.. Usando un antisuero contra suero humano normal, comparar un suero humano normal y la muestra, ambos diluidos a una concentración de proteínas de 10 g/L. El componente principal de la muestra corresponde a la fracción de IgG del suero normal. La solución de la muestra puede presentar pequeñas cantidades de otras proteínas plasmáticas.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SOLUBILIDAD. En el producto liofilizado, adicionar el volumen de disolvente indicado en la etiqueta. Mezclar suavemente por rotación, evitando la formación de espuma. El producto se disuelve por completo en un tiempo máximo de 20 min, a una temperatura entre 20 y 25 °C.</p>		
<p>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple los requisitos. La preparación contiene no más de 5.0 UE de endotoxina por mililitro.</p>		
<p>Esta prueba puede ser reemplazada por Pirógenos.</p>		
<p>PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 1.0 mL/kg de peso del conejo. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Endotoxinas bacterianas</i>.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE AGREGADOS MOLECULARES. MPB 0100. La suma de monómeros y dímeros representa no menos del 85 % del área total del cromatograma y los polímeros y agregados representan no más del 10 % del área total del cromatograma. Esta prueba no aplica en producto terminado cuando se utilizó albúmina como estabilizante, para tales casos la prueba debe llevarse a cabo durante el proceso previo a la adición de la albúmina. En el cromatograma de la muestra obtenido por cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR), el pico principal corresponde a los monómeros de IgG y un pico correspondiente a los dímeros con un tiempo de retención relativo con</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
respecto a los monómeros de aproximadamente 0.85. Identificar los picos obtenidos en los cromatogramas de la muestra; cualquier pico que presente en un tiempo de retención menor al de los dímeros corresponde a los polímeros y agregados.		
HUMEDAD. MGA 0041. No más del 3.0 % en el producto liofilizado.		
PROTEÍNAS TOTALES. MPB 0840 o MPB 0860. El contenido de proteínas no es menor de 10 % (m/v), ni mayor de 18 % (m/v) y queda comprendido entre 90 y 110 % de lo declarado en la etiqueta.		
Considerar en los cálculos la eliminación del nitrógeno no proteico contenido en algún estabilizador.		
PUREZA ELECTROFORÉTICA. MPB 0880. No menos del 90 % de la cantidad de las proteínas son inmunoglobulinas. Esta prueba no aplica en producto terminado cuando se utilizó albúmina como estabilizante, para tales casos la prueba debe llevarse a cabo durante el proceso previo a la adición de la albúmina.		
PRESERVATIVOS. MPB 0920. No más de 0.02 % (m/v), si el producto lo contiene.		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.2. Preparar una dilución del producto con SR de solución salina para obtener una concentración al 1.0 % de proteína total .		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos, para la presentación líquida.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS B DE LA HEPATITIS. No menos de 0.5 UI/g de inmunoglobulina.		
ANTICUERCUERPOS CONTRA EL VIRUS A DE LA HEPATITIS. No menos de 100 UI/mL. Realizar esta prueba, sólo cuando se utilice para la profilaxis de hepatitis A.		
CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.		
CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C.		
ETIQUETADO. Además de lo establecido en <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> , que se señalan al principio de este capítulo, indicará:		
1. País de procedencia del plasma.		
2. Cantidad total de proteína.		
3. Volumen.		
4. Vía de administración		
5. Volumen y tipo de diluyente utilizado para la reconstitución del producto liofilizado.		
6. La leyenda de riesgo: " <i>La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada, cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano</i> "		
7. Contenido mínimo de anticuerpos expresado en Unidades Internacionales.		
8. Que la preparación se utilice para la profilaxis de infección por el virus A de la hepatitis, cuando aplique.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
9. Lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.		
10. Temperatura en grados centígrados en que se conservan y en su caso recomendaciones para su almacenamiento.		

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

CONSULTA