

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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 ANTISARAMPIÓN		
Es una preparación líquida o liofilizada que se obtiene a partir del plasma humano de donantes seleccionados que tienen anticuerpos específicos contra el virus de sarampión y que cumple con los <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> , que se señalan al principio de este capítulo.		
REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA DE INACTIVACIÓN VIRAL. 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,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos.		
Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar el proceso de purificación, demostrando que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos.		
PRODUCTO TERMINADO		
La inmunoglobulina humana antisarampión, cumple con todos los requisitos establecidos en la monografía de <i>Inmunoglobulina humana normal</i> , excepto para el número mínimo de donantes y el contenido mínimo de proteínas totales con las siguientes adiciones:		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MPB 0600. Reacciona específicamente con antígenos del virus del Sarampión		
B. La prueba de <i>Potencia</i> es utilizada como prueba de identidad		
POTENCIA. Se determina por la comparación del título de anticuerpos contra antígenos del virus de Sarampión, con una preparación de referencia calibrada en Unidades Internacionales. La potencia estimada es igual o mayor a 50 UI/mL		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de anticuerpos neutralizantes para el virus del sarampión.		
<p>La potencia es determinada por la neutralización de un virus de reto en un cultivo de células susceptibles a la infección por el virus del sarampión evaluando simultáneamente a la muestra contra una preparación estándar de referencia de suero antiviral del sarampión calibrada en Unidades Internacionales. Preparar diluciones al doble de la muestra y del estándar de referencia. A las diluciones anteriores agregar un volumen igual de una suspensión de virus del sarampión que contenga 1 000 DICC₅₀/mL e incubar en ausencia de luz a 37 °C durante 2 h. Colocar 0.2 mL de la mezcla anterior en al menos seis pozos en una microplaca que contenga las células e incubar durante al menos 10 días. Verificar los cultivos para comprobar la actividad viral y comparar la dilución que tiene la menor cantidad de inmunoglobulina, la cual neutraliza al virus y comparar con la correspondiente dilución de la preparación de referencia.</p>		
PROTEÍNAS. MPB-0840 o MPB 0860. El contenido de proteínas se encuentra entre 90 y 110 % de lo declarado en la etiqueta.		
ETIQUETADO. Además de acuerdo con lo establecido en la monografía de Inmunoglobulina humana normal., indicará el número de Unidades Internacionales por envase.		

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