

“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](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>INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIRRÁBICA</b>		
Es una preparación líquida o liofilizada que contiene inmunoglobulinas, principalmente inmunoglobulina G, que se aplica por vía intramuscular y se prepara a partir de plasma de donantes inmunizados contra la rabia. El plasma cumple con los Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados, que se señalan al principio de este capítulo. Cumple con los requisitos de la Inmunoglobulina humana normal.		
<b>REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA DE INACTIVACIÓN VIRAL.</b> 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.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cualquiera de estas dos opciones, aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos.</p>		
<p>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.</p>		
<p><b>PRODUCTO TERMINADO</b></p>		
<p>La Inmunoglobulina humana antirrábica cumple con todos los requisitos establecidos en la monografía de Inmunoglobulina humana normal, excepto para el contenido mínimo de proteínas totales, con las adiciones siguientes:</p>		
<p><b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b></p>		
<p><b>A.</b> MPB 0600. Reacciona específicamente con antígenos del virus de la rabia.</p>		
<p><b>B.</b> La prueba de Potencia es utilizada como prueba de identidad. Neutraliza el virus de la rabia, haciéndolo inocuo para animales o células susceptibles.</p>		
<p><b>POTENCIA.</b> MPB 0660. La potencia establecida es igual o mayor a 150 UI/mL y no superior al doble de la misma.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El intervalo de confianza (IC = 0.95) queda comprendido entre el 80 y 120 %.		
<b>PROTEÍNAS.</b> <del>MPB-0840-e</del> MPB 0860. El contenido de proteínas se encuentra entre 90 y 110 % de lo declarado en la etiqueta.		
<b>ETIQUETADO.</b> <del>Además de acuerdo con lo establecido en la monografía de Inmunoglobulina humana normal., indicará el número de Unidades Internacionales por envase.</del>		

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

CONSULTA