



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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*
FIBRINÓGENO HUMANO		
<p>El fibrinógeno humano contiene los constituyentes solubles del plasma humano y es transformado a fibrina cuando se le agrega trombina. Se obtiene por el fraccionamiento del plasma humano. El producto final es un liofilizado que puede contener substancias auxiliares excipientes como sales, amortiguadores y estabilizadores.</p> <p>Se obtiene de una mezcla de plasma humano de varios donantes de sangre que cumple con los <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i> como se señala al principio de en este capítulo.</p> <p>Cuando se disuelve en el vovmen con forme a lo en el vovmen con forme a lo indicado en la etiqueta, la solución contiene no menos de 10 g/L de fibrinógeno.</p>		
FABRICACIÓN		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>REQUISITOS DE VALIDACIÓN VIROLÓGICA, INACTIVACIÓN Y REMOCIÓN DE VIRUS.</p>		
<p>En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirán cualquiera de las siguientes dos opciones: a) Dos o más procesos de inactivación validados. b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados. Cumple con los Requisitos de Inactivación y remoción de virus señalados en la monografía de requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados.</p>		
<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. 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 que interfiera en la prueba de titulación de anticuerpos. El método de preparación permite obtener fibrinógeno con una actividad específica, (contenido de fibrinógeno respecto al total del</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
contenido de proteína) no menor a 80 %. No debe contener antibióticos ni conservadores.		
PRODUCTO TERMINADO		
DESCRIPCIÓN. El liofilizado es un polvo blanco o amarillo claro o un sólido friable. Una vez reconstituido la solución es blanca opalescente.		
SOLUBILIDAD. Agregar al producto, el volumen de disolvente especificado en la etiqueta. La preparación se disuelve entre 20 y 25 °C dentro de los 30 min, formando una solución casi incolora o ligeramente opalescente.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MPB 0600. Reconstituir el producto como lo indique la etiqueta, inmediatamente antes de su uso. Se recomienda se realicen las pruebas utilizando antisueros específicos a las proteínas del plasma de cada especie de animales domésticos, comúnmente usados en la preparación de productos biológicos originarios del país de procedencia. El producto da reacción positiva a antisueros específicos para proteínas plasmáticas humanas y reacción negativa a los antisueros específicos para proteínas plasmáticas de otras especies.		
B. MPB 0480. La prueba de <i>Fibrinógeno</i> es utilizada como prueba de identidad.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Una vez reconstituido, cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple los requisitos. La preparación contiene menos de 0.03 UE/mg de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
fibrinógeno. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Pirógenos</i> .		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar por kilogramo de peso de conejo, un volumen de la preparación reconstituida equivalente a no menos de 30 mg de fibrinógeno, calculado de la cantidad especificada en la etiqueta. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Endotoxinas bacterianas</i> .		
OSMOLALIDAD. MGA 0621. La osmolalidad del producto reconstituido es no menos de 240 mOsm/LKg.		
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 7.5, del producto reconstituido.		
HUMEDAD. MGA 0041. No más de 3.0 %.		
FIBRINÓGENO. MPB 0480, Método B. El contenido no es menor de 70 % y no mayor de 130 % de la cantidad de fibrinógeno indicada en la etiqueta.		
PROTEÍNAS TOTALES. MPB 0840 o MPB 0860.		
A. Si se agrega al producto, <i>Albúmina humana</i> como estabilizador, el requisito para la actividad específica del fibrinógeno, aplica antes de agregar el estabilizador. También puede obtenerse albúmina, con fibrinógeno durante el fraccionamiento; por lo que se determina por un método inmunoquímico y la cantidad de Albúmina determinada, se resta del contenido de proteínas totales para obtener la actividad específica.		
B. Mezclar 0.2 mL de la preparación reconstituida, con 2.0 mL de una solución amortiguadora (pH		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>entre 6.6 y 6.8) que contenga suficiente trombina (aproximadamente 3 UI/mL) y calcio (0.05 mol/L). Mantener a 37 °C durante 20 min, separar el precipitado por centrifugación (3 500 rpm, durante 20 min), lavar completamente con SR de solución salina. Determinar el contenido de nitrógeno por digestión con ácido sulfúrico (MPB-0840) y calcular el contenido de fibrinógeno (proteína coagulable) multiplicando el resultado por 6.0. El contenido no es menor de 70 % y no más de 130 % de la cantidad de fibrinógeno indicado en la etiqueta.</p>		
<p>ESTABILIDAD DE LA SOLUCIÓN. Mantener la solución a una temperatura entre 20 y 25 °C. Ninguna formación de gel se presenta dentro de los 60 min, de reconstituido el producto.</p>		
<p>CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. Entre 2 y 8 °C protegido de la luz.</p>		
<p>ETIQUETADO. Además de lo establecido en <i>Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados</i>, que se señalan al principio de en este capítulo, indicará:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cantidad de fibrinógeno en el recipiente. 2. Cuando sea aplicable, la cantidad de proteína utilizada como estabilizador. 3. La leyenda de riesgo: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a 		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>partir de la sangre o plasma humano—El diluyente y volumen requerido para la reconstitución.</p> <p>4. La leyenda de riesgo: "La transmisión de agentes infecciosos no es totalmente descartada cuando son administrados productos preparados a partir de la sangre o plasma humano".</p> <p>4. 5. País de procedencia del plasma.</p> <p>5. 6. Lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, <i>Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios</i>.</p>		

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

CONSULTA