



“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*
Esterilización		
Proceso aséptico		
[...] ¹		
7. Validación del PA		
...		
Mezclas estériles		
En esta sección se abordan particularidades para el diseño del SPA de mezclas estériles, toda vez que las generalidades descritas en secciones previas con relación a los prerrequisitos de este estudio deben ser cumplidas.		
La simulación de llenado se utiliza para evaluar la habilidad aséptica del personal durante la preparación de mezclas estériles, por lo que el diseño del estudio debe contemplar las condiciones más desafiantes o estresantes que puedan presentarse durante dicho proceso.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El SPA debe diseñarse de acuerdo con el tipo y la criticidad de la mezcla en cuestión. Las mezclas estériles deben prepararse cumpliendo con los requerimientos de la NOM-249 vigente. Todos los componentes que forman parte de la mezcla final, así como aquellos que entran en contacto directo con la mezcla, deben ser estériles. Aquellos componentes que no entren en contacto directo con la mezcla pero que representen un riesgo para la esterilidad del producto, deben ser esterilizados por algún método descrito en la FEUM en el capítulo de Sistemas Críticos, apartado de Esterilización, de acuerdo con las características de cada componente.</p>		
<p>Las mezclas estériles se pueden clasificar en dos categorías:</p>		
<p>Categoría 1</p>		
<p>Aquellas que se preparan mediante manipulación aséptica, en un ambiente ISO Clase 5, usando únicamente productos, componentes y dispositivos estériles.</p>		
<p>La preparación solo incluye manipulaciones de transferencia, medición y mezclado, utilizando no más de tres medicamentos y no más de dos ingresos en cualquier envase o empaque estéril (por ejemplo, bolsa o vial).</p>		
<p>Las manipulaciones se limitan a la desinfección, apertura aséptica de ampollas o viales, penetración de tapones de viales con agujas y jeringas estériles, y la transferencia de líquidos estériles en jeringas estériles a dispositivos de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
administración estériles o envases de otros productos estériles.		
Categoría 2		
Incluye mezclas estériles que combinan o agrupan múltiples dosis individuales o pequeñas de productos estériles, destinadas a ser administradas a varios pacientes o a un solo paciente en diferentes ocasiones.		
Incluye manipulaciones asépticas complejas, por ejemplo, mezclas nutricionales usando dispositivos manuales o automatizados durante las que se realizan varias inyecciones, desconexiones y conexiones de los productos que se usan como fuente de nutrientes al dispositivo o máquina para suministrar todos los componentes nutricionales a un envase estéril final.		
Una vez identificada la categoría de mezcla que se prepara, se debe establecer la matriz de intervenciones que considere todas las mezclas estériles elaboradas de manera rutinaria a fin de identificar la preparación del peor caso (por ejemplo, Aquella que implique mayor cantidad de punciones, mayor cantidad de manipulaciones y componentes).		
Diseño de SPA		
Para determinar las consideraciones del diseño del estudio, se debe efectuar una gestión de riesgos y elaborar una matriz que considere todas las mezclas estériles que se preparen de manera rutinaria en una instalación por jornada o turno de trabajo, con la finalidad de determinar qué tipo de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
mezclas estériles se preparan en el centro de mezclas. Una vez que se identifique si preparan mezclas categoría 1 o categoría 2 se debe emitir un protocolo de validación del SPA, en el que se incluya la simulación de las preparaciones más complejas por cada una de las categorías:		
<ul style="list-style-type: none"> Número de intervenciones (por ejemplo: mayor cantidad de punciones, mayor cantidad de manipulaciones y mayor cantidad de componentes). 		
<ul style="list-style-type: none"> Cantidad de personal involucrado en la preparación de mezclas estériles. 		
<ul style="list-style-type: none"> Equipos y/o sistemas computarizados empleados en la preparación de mezclas estériles. 		
<ul style="list-style-type: none"> Duración del proceso. 		
<ul style="list-style-type: none"> Numero de adiciones o transferencias asépticas. 		
Considerando el peor caso seleccionado, el SPA consiste en replicar las mismas condiciones de la preparación de la mezcla estéril utilizando el medio de cultivo seleccionado en lugar de los componentes reales (medicamentos o nutricionales).		
Las pruebas de SPA se deben realizar por triplicado como parte de la calificación inicial del personal y repetirse al menos cada seis meses para que el		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
personal mantenga la calificación y permitir su continuidad en la preparación de mezclas estériles.		
El personal que no cumpla satisfactoriamente estas pruebas deberá volver a ser capacitado y no podrá preparar mezclas estériles hasta obtener resultados satisfactorios en las pruebas de SPA.		
El SPA se considera satisfactorio si, tras el periodo de incubación, se obtiene un resultado de cero unidades con crecimiento.		
8. Mantenimiento del PA		
...		

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

¹ Los puntos faltantes fueron publicados en periodos de consulta a usuarios anteriores.

CONSULTA