



“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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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: _____

SE ELIMINA LA SIGUIENTE MONOGRAFÍA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>MPB-0680. PRUEBA DE INOCUIDAD GENERAL PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>Esta prueba es obligatoria para los productos biológicos de acuerdo con lo que señala la monografía correspondiente en cada caso. Sin embargo, en casos especiales el productor podrá solicitar la exención de su cumplimiento para un producto determinado, bajo las siguientes circunstancias:</p> <p>Los productores que solicitan una exención de la prueba, proporcionarán documentación de soporte a la autoridad sanitaria, explicando detalladamente porque el producto no se debe someter a la prueba de Inocuidad general para productos biológicos. La solicitud explica de manera fehaciente y detallada, porque no se requiere la prueba o no puede realizarse, si esto se refiere al modo de administración del producto, al método de preparación, o la naturaleza especial del producto</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
y describirá métodos alternativos que pueden aplicarse.		
El expediente incluirá información detallada de la experiencia previa con lotes del mismo producto fabricado, bajo condiciones de consistencia de calidad, con resultados satisfactorios en esta prueba en cada lote y estudios de farmacovigilancia satisfactoria de lotes fabricados en los últimos 5 años, que avalen la seguridad del producto en su aplicación médica en los usuarios. La justificación de exención de la prueba será válida únicamente para cada producto solicitado y presentará toda la documentación de soporte o expediente de pruebas para cada producto en que se solicite.		
De acuerdo a su criterio, la Autoridad Regulatoria Nacional podrá autorizar la exención de la prueba si considera que los datos y argumentos presentados por el productor justifican dicha exención en el producto de referencia.		
Procedimiento. En cada lote final, se comprueba la ausencia de toxicidad anormal inyectando por vía intraperitoneal 0.5 mL del producto de prueba a por lo menos cinco ratones entre 17 y 22 g de peso; y al menos una dosis pero no más de 5.0 mL por la misma vía a por lo menos dos cobayos sanos entre 250 y 350 g de peso, que no hayan sido empleados previamente; a menos que la monografía individual indique otra cosa en cuanto a dosis, número y peso de los animales.		
Antes y durante la prueba mantener a los animales en jaulas apropiadas, con una dieta balanceada y		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
acceso libre de agua, en un cuarto con temperatura controlada entre 20 y 25 °C.		
Para la prueba registrar el peso de cada animal inmediatamente antes de la inyección y al final del período de prueba el cual será de 7 días y durante los cuales se revisan los animales diariamente.		
Incluir al menos un animal testigo de cada especie de las características especificadas en cada grupo de prueba a los que se les inyectará el mismo volumen de solución salina fisiológica y por la misma vía que el producto de prueba. Los animales testigos serán alimentados y mantenidos en las mismas condiciones que los animales de prueba y preferentemente en la misma jaula.		
Utilizar para la inyección jeringas estériles con aguja de 27 mm x 13 mm para los ratones y de 23 mm x 13 mm para los cobayos.		
El producto se considera inocuo si los animales sobreviven al período de prueba y no presentan signos de toxicidad ni pérdida de peso.		
En el caso de que el producto no cubra los requisitos, se puede efectuar una primera repetición con el mismo número de animales de la especie en la cual la prueba no fue satisfactoria; si en esta primera repetición todos los animales cumplen los requisitos de prueba el producto se considera inocuo, en caso contrario puede realizarse una segunda repetición en la especie en la cual no se cumplieron los requisitos con el doble número de animales siempre y cuando el número de sobrevivientes en la prueba inicial y de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
la primera repetición sea mayor del 50 %. Si ninguno de los animales de la segunda repetición muere, baja de peso o presenta signos significativos de toxicidad, el producto se considera satisfactorio.		

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

CONSULTA