



“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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUJAS PARA RAQUIANESTESIA O BLOQUEO SUBARACNOIDEO PUNTA TIPO LÁPIZ (WHITACRE)		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo de acero inoxidable, punta tipo lápiz, conector roscado Luer Lock hembra translúcido y mandril con botón indicador; sin depósito o con depósito de 0.2 mL en pabellón para líquido cefalorraquídeo.		
Estéril y desechable. Tipo Whitacre.		
Calibre 22 G de 8.7 cm a 9.1 cm de longitud.		
Calibre 25 ó 27 G de 11.6 a 11.9 cm de longitud.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico y metálicos. La superficie del producto que esté en contacto con líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
reacciones con las mismas. Véase la <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		
Cánula. Pieza tubular de acero inoxidable, con punta tipo lápiz y un orificio lateral, por el extremo opuesto la cánula está unida al pabellón. Véase <i>figuras 1 y 2</i> .		
Pabellón. Pieza de plástico semirrígido, con entrada Luer Lock hembra que se ensambla con el pivote de una jeringa para la aplicación de inyecciones en la región lumbo-coccígea.		
Mandril o estilete. Con botón o asidero de plástico grado médico y guía metálica, cuya función es la de facilitar la penetración de la aguja y evitar que se tape. La función del botón o asidero es la de ajustarse con el pabellón de la aguja y evitar movimientos del mandril.		
Protector de la cánula (funda protectora). Pieza de plástico grado médico semirrígido que protege la cánula.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Corrosión a simple vista.		
▪ Cánula tapada.		
▪ Aguja con punta rema traumática.		
▪ Ausencia del orificio lateral.		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
Se considera n defectos mayores los el siguientes:		
▪ Materia extraña dentro del envase primario.		
ACABADO. Las partes plásticas están libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, roturas,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
materia extraña, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes o desensambladas.		
Las partes metálicas están libres de fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, poros, corrosión a simple vista o superposición de material y materia extraña. El calibre de la aguja se identifica en alguna de sus partes plásticas por medio del código de colores el cual cumple con lo señalado en la <i>tabla 1</i> .		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en las <i>tablas 1 y 2 (véase figura 1 y 2)</i> .		
COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL ACERO INOXIDABLE.		
Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidable están en concordancia con los valores establecidos en el Anexo 1 de los MGA-DM Apéndice XIII. Composición química de aceros inoxidables. Debe cumplir con los porcentajes de elementos aleantes para X5CrNi18-9 X5CrNi18-10 o X5CrNiMo 17-12-2, los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 de la clasificación AISI respectivamente. La cánula es de acero inoxidable austenítico, correspondiente a la clasificación indicada en la ISO 9626.		
<i>Tabla 1. Dimensiones de la aguja (en mm).</i>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir				Justificación*
Calibre (G)	Código de color	Longitud útil de la aguja	Diámetro externo de la cánula	Diámetro interno de la cánula mínimo		Diámetro externo de la guía del mandril	
				Pared normal	Pared delgada		
22	Negro	87.0 a 91.0	0.698 a 0.730	0.390	0.440	0.300 a 0.400	
25	Naranja	116.0 a 119.0	0.500 a 0.530	0.232	0.292	0.200 a 0.270	
27	Gris	116.0 a 119.0	0.400 a 0.420	0.184	0.241	0.180 a 0.240	

Tabla 2. Dimensiones de la aguja (en mm).

Calibre (G)	Perforación del extremo proximal de la cánula		Distancia de la punta al borde de la perforación del extremo proximal de la cánula	Longitud de la guía del mandril
	X	Y	Z	
22	0.140 a 0.500	0.700 a 1.200	0.70 a 1.75	*
25	0.095 a 0.380	0.700 a 0.900	0.60 a 1.52	*
27	0.095 a 0.300	0.510 a 0.900	0.70 a 1.27	*

*La guía del mandril proyecta su longitud pasando más allá de la perforación.

~~RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, Método II. La cánula y la guía metálica cumplen con la prueba.~~

~~RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712, Método I. La aguja y la guía metálica cumplen la prueba.~~

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.



“2025, Año de la Mujer Indígena”

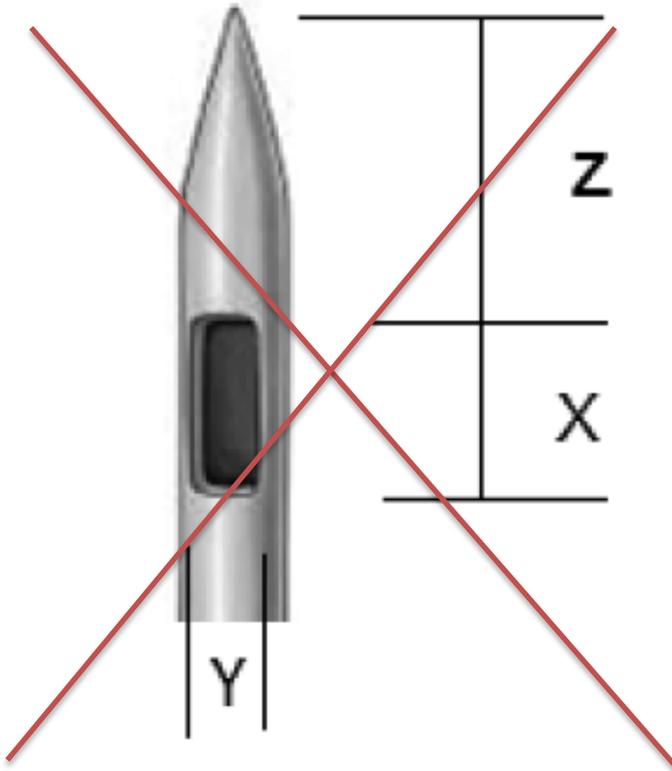
Dice	Debe decir	Justificación*
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> .		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Cumple la prueba.		
PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método.		
METALES PESADOS. MGA 0561. Plásticos: no más de 1 ppm.		
RESISTENCIA DE LOS ENSAMBLES. MGA-DM 1714, <i>Método A</i> . El ensamble pabellón-cánula cumple con la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD. MGA-DM 0841, <i>Método A</i> . No presenta evidencia de fuga de aire.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, <i>Método II</i> . Cumple la prueba.		
MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222. El pabellón de la aguja lleva grabado el logotipo o marca distintiva del fabricante, en forma legible e indeleble, en un lugar visible y que no interfiera con su funcionalidad.		
DATOS O LEYENDAS DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o		

“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, lo siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> • Calibre y longitud nominal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • La leyenda "Estas agujas deberán desecharse en el contenedor identificado como punzocortantes, después de su uso" o leyendas alusivas. 		

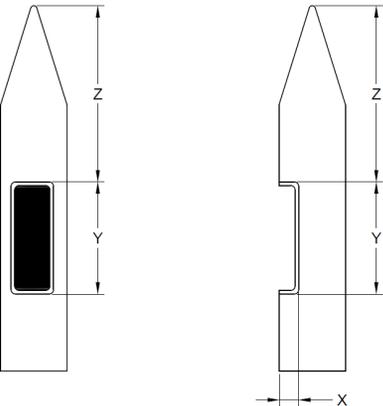


“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Figura 1. Aguja para Raquianestesia o bloqueo subaracnoideo punta tipo lápiz (whitacre), estéril y desechable (no implica diseño).</p>		
		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>VISTA FRONTAL VISTA LATERAL</p> <p>Figura 2. Extremo proximal de la cánula.</p>		

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