



“2026, Año de Margarita Maza”

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 febrero y hasta el 31 de marzo de 2026, 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*
INTRODUCCIÓN		
En este capítulo se incluyen las monografías de los siguientes gases medicinales grado FEUM ¹ , las cuales aplican a gases comprimidos, licuados y sus mezclas:		
Los gases medicinales incluidos son:		
• Aire.		
• Dióxido de carbono.		
• Helio.		
• Nitrógeno.		
• Óxido nitroso.		
• Óxido nítrico.		
• Oxígeno.		
AIRE		
Es una mezcla de los gases oxígeno y nitrógeno en la misma proporción encontrada en la atmósfera (21 y 78 %, respectivamente); se usa		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
principalmente en terapias de ventilación e inhalación, además de utilizarse como gas portador de agentes anestésicos.		
DIÓXIDO DE CARBONO		
También conocido como gas carbónico o anhídrido carbónico, es utilizado principalmente para insuflación en cirugías poco invasivas, como la endoscopia, laparoscopia y artroscopia, para ampliar y estabilizar cavidades del cuerpo, posibilitando una mejor visualización del campo quirúrgico.		
HELIO		
Es un gas noble e inerte que posee baja electronegatividad y alto potencial de ionización; en la fase líquida, el helio alcanza una temperatura cercana al cero absoluto y es usado para refrigerar los electroimanes de los equipos de resonancia magnética nuclear. A esta temperatura, los conductores de los electroimanes posibilitan la producción de campos magnéticos de alta frecuencia y extremadamente intensos. Se utiliza en componentes de mezclas gaseosas, medio de desplazamiento en viales farmacéuticos, propelente en aerosoles, y en dermatología.		
NITRÓGENO		
Es un gas inerte que constituye el 78 % de la atmósfera. En estado líquido, alcanza una temperatura de -196 °C y es ampliamente empleado en los procesos de congelamiento de sangre y derivados, esperma, médula ósea, órganos para trasplante y todo tipo de material		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
biológico; el nitrógeno puede ser usado en la criocirugía. Se utiliza en componentes de mezclas gaseosas, medio de desplazamiento en viales farmacéuticos, propelente en aerosoles, dermatología y en conservación de tejidos, embriones, sangre, etc.		
ÓXIDO NITROSO		
Es un gas licuado a temperatura ambiente, no inflamable y presenta bajo coeficiente de solubilidad. La principal aplicación del óxido nitroso es la anestesia general balanceada, como coadyuvante de otros agentes anestésicos por inhalación o intravenosos, criocirugía y analgesia. No se metaboliza en el organismo y posee mínimos efectos colaterales.		
ÓXIDO NÍTRICO		
Es un gas de radical libre diatómico, consiste en un átomo de nitrógeno y un átomo de oxígeno, incoloro. En presencia de oxígeno tiene una vida muy corta en pocos segundos se oxida para convertirse en dióxido de nitrógeno. Es producido internamente en las células y órganos en el cuerpo humano. Se utiliza conjuntamente con el soporte ventilatorio para el tratamiento de neonatos de término y casi en término (>34 semanas) con falla respiratoria hipóxica.		
OXÍGENO		
En su estado natural, compone el 21 % de la atmósfera. El oxígeno grado FEUM se utiliza clínicamente para el apoyo en el metabolismo aeróbico, así como en el tratamiento de pacientes		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
con enfermedades respiratorias, en anestesia, entre otros.		
De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, dependiendo de la necesidad médica clínica, el oxígeno medicinal se utiliza en forma pura, al 93%, al 99.5% o mezclas con otros gases en proporciones prescritas u otros productos de oxígeno, o en forma sin diluir o como fórmulas en combinación con aire ambiental o comprimido de calidad medicinal.		
Dichas necesidades clínicas se dividen en <ul style="list-style-type: none">Oxígeno soporte de vida: El oxígeno medicinal, requiere un nivel de exigencia en la gestión, trazabilidad, y seguridad en el suministro ya que se considera una terapia crítica. Y hace referencia a cualquier intervención médica, tecnológica o farmacológica que sustituye o mantiene de manera artificial las funciones vitales de un paciente que, por sí mismo, no puede sostenerlas.		
<ul style="list-style-type: none">Oxígeno suplementario: Se refiere a oxígeno medicinal no menor de 93.0 %. Es la administración de oxígeno adicional a la concentración normal presente en el aire ambiental (21%), con el fin de aumentar la fracción inspirada de oxígeno que recibe un paciente.		



“2026, Año de Margarita Maza”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El oxígeno al 93 % grado FEUM de acuerdo con la normatividad internacional, se considera para uso suplementario cuando se utiliza como respuesta a situaciones de crisis: ayuda humanitaria o bien en casos de desastre como sistema de respaldo a hospitales y en emergencia locales donde el desastre ha ocasionado un desabasto de oxígeno al 99.5 %. Cualquier otro uso deberá sustentarse de manera científica ante la Autoridad Sanitaria.</p> <p>Cuando se suministra directamente del concentrador al punto de uso, cada salida debe identificarse con la palabra Oxígeno al 93 %.</p>		
<p>[1] Grado FEUM se entiende al cumplimiento de las especificaciones de calidad contenidas en las monografías correspondientes y del marco regulatorio mexicano.</p>		

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