



“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 Cuahtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto: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*
<b>INTRODUCCIÓN</b>		
En este capítulo se incluyen las monografías de los siguientes gases medicinales grado FEUM <sup>1</sup> , las cuales aplican a gases comprimidos, licuados y sus mezclas:		
Los gases medicinales incluidos son:		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Aire.</li><li>• Dióxido de carbono.</li><li>• Helio.</li><li>• Nitrógeno.</li><li>• Óxido nitroso.</li><li>• Óxido nítrico.</li><li>• Oxígeno.</li></ul>		
<b>AIRE</b>		
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.		
<b>DIÓXIDO DE CARBONO</b>		
También conocido como gas carbónico o anhídrido carbónico, es utilizado principalmente para insuflación en cirugías poco invasivas, como la endoscopía, laparoscopía y artroscopía, para ampliar y estabilizar cavidades del cuerpo, posibilitando una mejor visualización del campo quirúrgico.		
<b>HELIO</b>		
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.		
<b>NITRÓGENO</b>		
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, medula 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.		
<b>ÓXIDO NITROSO</b>  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.		
<b>ÓXIDO NÍTRICO</b>  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.		
<b>OXÍGENO</b>  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.		
<p>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.</p> <p>Dichas necesidades clínicas se dividen en</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Oxígeno soporte de vida:</b> 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.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Oxígeno suplementario:</b> Se refiere a oxígeno medicinal no menor de 93.0 %.</li></ul>		
<p>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.</p>		



*“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.