



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
DISPOSITIVO INTRAUTERINO MODELO Cu 375 DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO Dispositivo intrauterino modelo Cu 375 (estándar y corto) anticonceptivo de polietileno estéril con 375 mm ² , de cobre, con brazos laterales, curvados y flexibles, con 5 nódulos de retención cada uno, que le dan un ancho total de 16 a 20.5 mm. Filamento de 20 a 25 cm de longitud, con tubo insertor con tope cervical. Dispositivo intrauterino modelo Cu 375 corto, anticonceptivo de polietileno estéril con 375 mm², de cobre, con brazos laterales, curvados y flexibles, con 5 nódulos de retención cada uno, que le dan un ancho total de 16 a 20.5 mm. Filamento de 20 a 25 cm de longitud, con tubo insertor con tope cervical.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. El DIU modelo Cu 375 estándar o corto, es un dispositivo de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
polietileno, en forma de herradura, el cual tiene enrollado alambre de cobre de una pureza de 99.99 %, producto de uso médico, estéril, fabricado con materiales grado médico y de pureza conocida, que empleado adecuadamente cumple su función de ser un anticonceptivo de carácter temporal. Está constituido por cinco piezas que incluyen: al DIU como tal y a los accesorios que se utilizan para su inserción dentro de la cavidad uterina. Véanse las figuras 1, 2, 3 y 4, 5 y 6. Los componentes del DIU son: ▪ Cuerpo de plástico moldeado en forma de “herradura”. ▪ Monofilamento. ▪ Alambre de cobre. Los componentes accesorios para la inserción son: ▪ Tubo insertor. ▪ Tope.		
Materiales inactivos del DIU 375 Cuerpo del bastidor en forma de herradura. Con una rama vertical y dos brazos laterales, curvados y flexibles, con cinco nódulos de retención cada uno, implementados para sostener el dispositivo en su sitio, que le dan un ancho total de 16 a 20.5 mm, fabricado con una mezcla de polietileno de baja densidad (LDPE) grado médico con o sin dióxido de titanio y sulfato de bario, que asegure su radiopacidad y sus propiedades fisicoquímicas. El cuerpo del DIU debe ser elástico, biocompatible y no absorbible. El DIU tiene un alambre de cobre que esta enrollado firmemente alrededor de la rama		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
vertical dando un área superficial activa de 375 mm² de cobre. El propósito del DIU Cu 375 es adaptarse a la anatomía de la cavidad uterina y el de soportar el alambre de cobre para que al liberar los iones a las secreciones endometriales, éste disminuya en forma importante la capacidad de fecundación y transporte o movimiento de los espermatozoides. Monofilamento. Fabricado con polietileno de alta densidad (HDPE) pigmentado, un material plástico grado médico, biocompatible, no absorbible y fácilmente visible. El monofilamento anudado o fusionado firmemente en la parte inferior del brazo vertical del cuerpo del bastidor de color que contraste con los tejidos del organismo. El propósito del monofilamento es ayudar en la localización del DIU <i>in situ</i>, así como su remoción.		
Material activo del DIU Alambre de cobre OFE UNS C10100 (libre de oxígeno). Enrollado en la rama vertical, duro, redondo, con una pureza del 99.99 %, con el restante 0.01 % de los elementos señalados en Contenido máximo de otros elementos en el alambre de cobre del apartado de Material de fabricación, habiendo sido examinados, cuantificados y comparados contra los resultados de análisis espectrográficos específicos.		
Accesorios para la inserción Tubo insertor. Pieza cilíndrica de plástico grado médico, semirrígido, con los bordes del extremo de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
inserción redondeado debe tener ensamblado en el exterior un tope o distanciador cervical móvil que se utiliza para colocar el DIU Cu 375 en la cavidad uterina a través del endocérvix. El sistema de inserción debe permitir el adecuado deslizamiento del DIU dentro del tubo insertor, garantizando su liberación completa durante el procedimiento. Tope o distanciador cervical. Pieza de plástico semirrígida de diferente color al tubo insertor para que contraste. Tiene un orificio al centro por medio del cual se ensambla con el tubo insertor. El diámetro del orificio debe de facilitar el deslizamiento justo del tope sobre el tubo insertor y además permitir su retención a la distancia deseada del endocérvix. Se utiliza para señalar en el tubo insertor la profundidad de la cavidad uterina, previamente determinada (por histeriometría), para lo cual el tubo es introducido a través del canal cervical en la cavidad uterina.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Envase primario diferente al especificado. ▪ Piezas rotas. ▪ Piezas faltantes. ▪ Piezas desensambladas. ▪ Bordes filosos y rebabas. ▪ Nudo del monofilamento flojo. ▪ Rama vertical incompleta o deformada		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Cambio severo de color (deslustre) del alambre de cobre. Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Material extraño dentro del envase primario. ▪ Si está ausente en el envase primario la efectividad del dispositivo a partir de la fecha de su inserción.		
ACABADO. El DIU y cada uno de los accesorios deben estar libres de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, inclusiones, partículas o material extraño, bordes filosos, nódulos, piezas faltantes o desensambladas, marcas de esmerilado y poros. Todos los las piezas de los componentes deben ser lisos y de color uniforme (cuando sean pigmentadas). Los extremos del alambre de cobre deben de estar redondeados y no sobresalir más allá del perfil del alambre enrollado. El cobre en condiciones normales expuesto al aire se cubre lentamente de una pátina de carbonato básico que se adhiere al metal y lo protege de toda ulterior corrosión. El cambio de color de la superficie del cobre no disminuye su eficacia anticonceptiva.		
DIMENSIONES. Para determinarse las dimensiones del DIU deberá utilizarse un método que no altere la forma, por ejemplo un analizador de contorno o cualquier otro instrumento que proporcione resultados similares. Para determinar la longitud del monofilamento deberá utilizarse una regla o cualquier otro		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																																									
instrumento que proporcione resultados exactos similares. El producto debe cumplir con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>. <table><tr><th colspan="3">Tabla 1. Dimensiones en milímetros.</th></tr><tr><th>Componente</th><th>Determinación</th><th>Especificación</th></tr><tr><td rowspan="4">Bastidor</td><td>Longitud del brazo vertical (A)</td><td>Estándar 34.0 – 34.8 Corto 27.5 – 29.3</td></tr><tr><td>Ancho máximo de los brazos laterales (B)</td><td>16.0 – 20.5</td></tr><tr><td>Espesor de los brazos laterales (C)</td><td>0.55 – 0.90</td></tr><tr><td>Diámetro del brazo vertical con alambre de cobre (D)</td><td>2.5 – 2.85</td></tr><tr><td rowspan="2">Alambre de cobre</td><td>Diámetro</td><td>0.39 – 0.42</td></tr><tr><td>Diámetro del embobinado en el brazo vertical</td><td>0.38 – 0.42</td></tr><tr><td>Área total de cobre (mm²)</td><td colspan="2">Mínimo 375</td></tr><tr><td rowspan="2">Monofilamento de nylon</td><td>Diámetro (E)</td><td>0.20 – 0.26</td></tr><tr><td>Longitud ensamblado con el bastidor a doble filamento (F)</td><td>200 – 250</td></tr><tr><td rowspan="3">Tubo insertor</td><td>Diámetro interior (G)</td><td>2.9 – 3.4</td></tr><tr><td>Diámetro exterior (H)</td><td>3.6 – 4.0</td></tr><tr><td>Longitud (I)</td><td>197 – 203</td></tr><tr><td>Tope</td><td>Diámetro del orificio (J)</td><td>3.8 – 4.0</td></tr><tr><td colspan="3">La forma y dimensiones del orificio central pueden modificarse para facilitar lo requerido en la prueba de fuerza de desplazamiento.</td></tr></table>	Tabla 1. Dimensiones en milímetros.			Componente	Determinación	Especificación	Bastidor	Longitud del brazo vertical (A)	Estándar 34.0 – 34.8 Corto 27.5 – 29.3	Ancho máximo de los brazos laterales (B)	16.0 – 20.5	Espesor de los brazos laterales (C)	0.55 – 0.90	Diámetro del brazo vertical con alambre de cobre (D)	2.5 – 2.85	Alambre de cobre	Diámetro	0.39 – 0.42	Diámetro del embobinado en el brazo vertical	0.38 – 0.42	Área total de cobre (mm ²)	Mínimo 375		Monofilamento de nylon	Diámetro (E)	0.20 – 0.26	Longitud ensamblado con el bastidor a doble filamento (F)	200 – 250	Tubo insertor	Diámetro interior (G)	2.9 – 3.4	Diámetro exterior (H)	3.6 – 4.0	Longitud (I)	197 – 203	Tope	Diámetro del orificio (J)	3.8 – 4.0	La forma y dimensiones del orificio central pueden modificarse para facilitar lo requerido en la prueba de fuerza de desplazamiento.				
Tabla 1. Dimensiones en milímetros.																																											
Componente	Determinación	Especificación																																									
Bastidor	Longitud del brazo vertical (A)	Estándar 34.0 – 34.8 Corto 27.5 – 29.3																																									
	Ancho máximo de los brazos laterales (B)	16.0 – 20.5																																									
	Espesor de los brazos laterales (C)	0.55 – 0.90																																									
	Diámetro del brazo vertical con alambre de cobre (D)	2.5 – 2.85																																									
Alambre de cobre	Diámetro	0.39 – 0.42																																									
	Diámetro del embobinado en el brazo vertical	0.38 – 0.42																																									
Área total de cobre (mm ²)	Mínimo 375																																										
Monofilamento de nylon	Diámetro (E)	0.20 – 0.26																																									
	Longitud ensamblado con el bastidor a doble filamento (F)	200 – 250																																									
Tubo insertor	Diámetro interior (G)	2.9 – 3.4																																									
	Diámetro exterior (H)	3.6 – 4.0																																									
	Longitud (I)	197 – 203																																									
Tope	Diámetro del orificio (J)	3.8 – 4.0																																									
La forma y dimensiones del orificio central pueden modificarse para facilitar lo requerido en la prueba de fuerza de desplazamiento.																																											
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. Plástico para el cuerpo del DIU, monofilamento, tubo insertor y tope.																																											



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA-DM 1541, Método B. El espectro infrarrojo de la muestra debe ser idéntico al patrón de referencia. corresponde con el de una preparación similar del patrón de referencia. Plástico grado médico para el cuerpo del DIU Cu 375, el monofilamento, el tubo insertor y el tope. El espectro IR de una dispersión de la muestra, exhibe máximos solamente a las mismas longitudes de onda que las del espectro de referencia o a las de un espectro de referencia publicado por un organismo especializado u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Sulfato de bario para proporcionar radiopacidad y ciertas propiedades fisicoquímicas al cuerpo del bastidor. Ensayo de identidad A. MGA 0511. Mezclar 500 mg de la muestra (utilizar las cenizas obtenidas en la prueba de <i>Residuo a la ignición</i>) con 2 g de carbonato de sodio anhidro y 2 g de carbonato de potasio anhidro. Calentar la muestra en un crisol hasta fusión completa. La masa fundida se trata con agua caliente y se filtra. Acidular el filtrado con ácido clorhídrico. Da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos. B. MGA 0511. Disolver una porción, bien lavada, del residuo de la prueba anterior, en solución de ácido		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
acético 6 N. El residuo cumple con las pruebas de identidad para bario. Dióxido de titanio para el cuerpo del DIU en forma de "herradura". para el pigmento del monofilamento. Cumple con la monografía de Dióxido de titanio del capítulo <i>Aditivos</i> de la FEUM. Agregar 5 mL de ácido sulfúrico a 500 mg de la muestra (utilizar las cenizas obtenidas de la prueba de <i>Residuo a la ignición</i>), calentar suavemente. Después de que aparezcan los humos de trióxido de azufre, continuar calentando durante 10 s. Enfriar la suspensión y diluir cuidadosamente con agua a 100 mL. Filtrar y a 5 mL del filtrado agregar unas gotas de SR de peróxido de hidrógeno. Se produce inmediatamente un color entre rojo-amarillo y rojo-anaranjado. Alambre de cobre colocado en la rama vertical del DIU. MGA 0331. Contenido mínimo de cobre 99.99 %. Contenido máximo de otros elementos en el alambre de cobre: Pb: 5 ppm Te: 2 ppm Zn: 1 ppm Cd: 1 ppm Sb: 4 ppm Se: 3 ppm Fe: 10 ppm As: 5 ppm Mn: 0.5 ppm Ni: 10 ppm P: 3 ppm Sn: 2 ppm Ag: 25 ppm Bi: 1 ppm S: 15 ppm O: 5 ppm RADIOPACIDAD. MGA-DM 1701. Cumple con la prueba.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 1 ppm en el bastidor de plástico moldeado y el monofilamento.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. En la mezcla de plástico grado médico y sulfato de bario para el cuerpo del DIU en forma de herradura, cuando se utilice sulfato de bario el contenido de sulfato de bario debe estar entre el 15 y el 25 % (m/m). En la mezcla de plástico grado médico y dióxido de titanio para el cuerpo del DIU y en el plástico grado médico coloreado para el monofilamento, el no más del 1 % (m/m) en contenido de dióxido de titanio debe estar entre el 0.4 y el 1.0 %. u otro colorante. Nota: omitir el uso del ácido sulfúrico indicado en el MGA 0751.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> . Interpretación. Los niveles residuales de óxido de etileno no deben exceder las 10 partes por millón (ppm) y los niveles de clorhidrina de etileno no deben exceder las 20 ppm.		
MEMORIA. Esta prueba se verifica determinando la recuperación del DIU después de aplicarse una flexión aguda. Procedimiento. Acondicionar el DIU a una temperatura de 23 ± 2 °C y una humedad relativa de 50 ± 5 % durante 24 h previo al ensayo. Dependiendo de si el DIU se deforma o no antes de la inserción, el ensayo debe ejecutarse como se describe a continuación:		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
DIU a ser deformado antes de la inserción. La posición de ambos brazos o aquellas partes del DIU que estarán sujetas a doblez al ser insertado o incluso antes de la inserción del DIU deberán determinarse en relación al resto del DIU. Doblar los brazos o partes del DIU de acuerdo a las instrucciones del uso del fabricante. Mantener la posición de doblez durante 5 min y posteriormente permitir la recuperación de su forma, sin aplicación de carga, durante 1 min. DIU sin deformar antes de la inserción. Insertar completamente el DIU dentro de un tubo con diámetro interno de 10 mm $\pm$ 0.1 mm durante un tiempo comprendido entre 5 y 6 min y posteriormente liberarlo y permitir su la recuperación de su forma durante un minuto sin aplicación de carga (carga cero), durante 60 ± 5 s. Determinar la posición de los brazos o partes del DIU sujetas a doblez. Interpretación. La recuperación de cualquier parte del DIU de su posición original de diseño debe ser tal que la deformación residual sea de máximo 5 mm.		
FUERZA DE ROMPIMIENTO. La prueba consiste en aplicar una fuerza tensil de tracción al DIU, incluyendo el monofilamento (acondicionar el DIU a una temperatura de 23 ± 2 °C y una humedad relativa 50 ± 2 % durante 24 h) a una velocidad de separación uniforme de 200 ± 20 mm/min, mediante una máquina universal de pruebas mecánicas		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
capaz de realizar un registro automático de fuerza dentro de un rango de 0 a 100 N durante el ensayo. Procedimiento. Llevar cada uno de los DIU a la máquina de pruebas de acuerdo a las instrucciones del fabricante. En caso de no contar con ellas fijar la parte superior del DIU en la mordaza superior y el monofilamento en la mordaza inferior a una distancia de 5 cm del punto de amarre con el DIU. Iniciar la determinación el ensayo y registrar la fuerza de tracción hasta que el DIU se rompa o se desprenda desprender el monofilamento del DIU. Interpretación. El DIU, incluido el monofilamento, debe resistir una fuerza de tensión tracción de por lo menos 8.8 12 N.		
FUERZA DE DESPLAZAMIENTO DEL TOPE. Seleccionar al azar una muestra representativa del equipos DIU y efectuar la prueba de desplazamiento al tubo insertor con tope cervical. Procedimiento. Sobre una superficie plana, colocar el tope cervical al tubo con una tracción suave, a una distancia de entre 5 a 10 cm tomando como referencia el extremo donde se encuentra insertado el dispositivo. Utilizar una máquina universal de pruebas mecánicas, a una velocidad de 200 ± 20 mm/min. Interpretación. La resistencia promedio al desplazamiento cuando se aplica una fuerza debe ser 2 N como mínimo estar entre 2 y 9 N.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

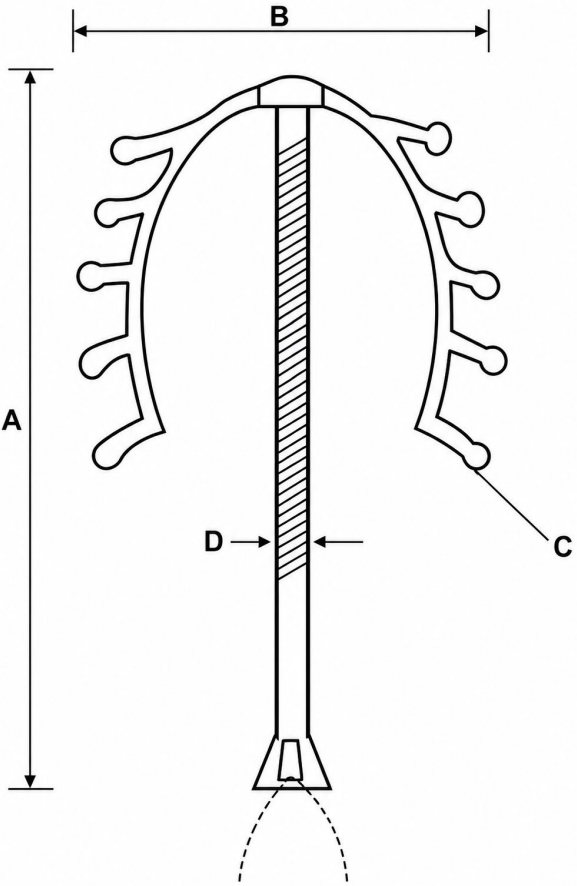
Dice	Debe decir	Justificación*
ÁREA SUPERFICIAL ACTIVA DE COBRE. Calcular la superficie del alambre de cobre, utilizando la siguiente fórmula: $a = 2 \pi r l$ Dónde: a = Área total del cobre. $p = 3.1416$. r = Radio. l = Longitud. Interpretación. El valor obtenido debe de estar en un mínimo de 375 mm². El área superficial activa de cobre es de 375 mm ² ± 10 %		
PESO. Utilizar una balanza analítica con exactitud de 0.1 mg. El peso del alambre de cobre colocado en la rama vertical del DIU es de 327.6 a 385 mg.		
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		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba.		
ENVASE PRIMARIO. Protege al producto y mantiene la esterilidad. Es transparente al menos en una de sus caras. Instructivo de uso. El producto debe contener un instructivo para la inserción del DIU Cu 375 en la cavidad uterina, que especifique claramente cada paso del procedimiento ilustrado con diagramas		



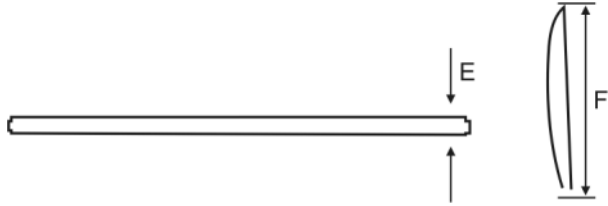
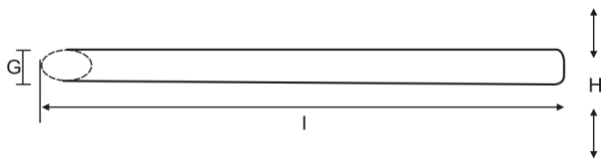
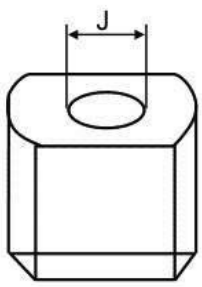
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
pictogramas que correspondan al escrito, además de la siguiente información: ▪ Advertencias. ▪ Preparación preliminar. ▪ Precauciones. ▪ Contraindicaciones.		

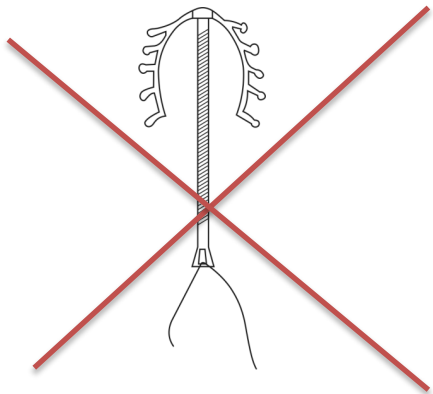
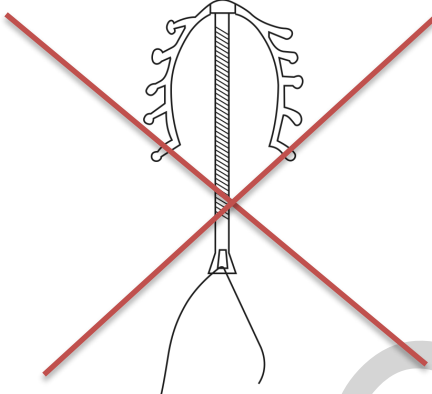
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 1. Bastidor dimensiones (no implica diseño).		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Figura 2. Monofilamento de nylon (no implica diseño).		
 Figura 3. Tubo insertor (no implica diseño).		
 Figura 4. Tope (no implica diseño).		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <i>Figura 5. Dispositivo Intrauterino Cu-375 estándar (no implica diseño).</i>		
 <i>Figura 6. Dispositivo Intrauterino Cu-375 corto (no implica diseño).</i>		

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