



“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*
INTRODUCCIÓN		
Son múltiples los requisitos para la protección de los fármacos y los preparados farmacéuticos mientras se encuentran almacenados o envasados para su aplicación, por lo que es necesario establecer características de calidad que nos permitan asegurar la correcta aplicación terapéutica, así como la estabilidad del fármaco o del preparado farmacéutico durante su vida útil.		
Este capítulo proporciona los requisitos para algunos de los sistemas de envases primarios.		
El envase primario debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente, según el uso del producto; proteja al contenido de cualquier pérdida o cambio y no ejerza alguna interacción física o química, que pueda alterar la calidad del mismo, sobrepasando		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
los límites descritos en la monografía individual; no debe ser tóxico y también proporcionar la información suficiente para identificar al producto.		
El envase primario debe estar diseñado de tal manera que el contenido pueda extraerse apropiadamente, según el uso del producto; proteja al contenido de cualquier pérdida o cambio y no ejerza alguna interacción física, química o biológica que pueda alterar su calidad, estabilidad o seguridad, sobrepasando los límites descritos en la monografía individual. Para ello, se deben considerar estudios de compatibilidad entre el producto y el material de envase. Asimismo, no debe ser tóxico y debe proporcionar la información suficiente para identificar al producto.		
El envase debe ser bien cerrado; protege al contenido contra la contaminación con sólidos y líquidos, así como de la pérdida del contenido bajo condiciones normales de manipulación, almacenamiento y transporte.		
Los envases primarios son materiales indispensables para la producción de un medicamento. Por esta circunstancia en su manufactura se cumplirán las Buenas Prácticas de Fabricación.		
Como parte de los requisitos exigidos a los envases primarios, es muy importante señalar que antes del llenado, el envase debe estar limpio, a través de procedimientos validados que aseguren esta limpieza.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Los requisitos farmacopeicos de los envases primarios, se cumplirán también para los productos de dispensación hospitalaria y los dispositivos médicos, cuando éstos son utilizados como envases primarios.		
Es importante mencionar que, para la realización de algunas de las determinaciones establecidas en el capítulo de <i>Envases primarios</i> , deberá utilizarse un material de referencia (o estándar de referencia). En caso de no contar con el material indicado en la monografía correspondiente y que no esté disponible por la FEUM, se podrá utilizar un estándar acorde al material a evaluar, avalado por entidades oficiales nacionales o reconocidas internacionalmente. También puede ser un material de referencia proporcionado por el proveedor, siempre y cuando se encuentre vigente y avalado por el correspondiente certificado analítico.		
CONSIDERACIONES SOBRE LA PRESENCIA DE NITROSAMINAS EN LOS ENVASES PRIMARIOS Se deberá realizar un análisis de riesgo en la etapa de desarrollo farmacéutico sobre la formación de nitrosaminas durante el proceso de acondicionamiento, almacenamiento y dispensación del preparado farmacéutico, considerando la posibilidad de migración de nitrosaminas hacia el producto. Así mismo, derivado del resultado del análisis de riesgo para el producto final contenido en su envase primario, deberá ser analizado en cuanto a		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
la ausencia de nitrosaminas de acuerdo con los requisitos establecidos en el MGA 0612. <i>Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos.</i>		
ENVASES PARA PRODUCTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y PREPARADOS DE CÉLULAS MADRE En el caso de los envases primarios para productos biológicos, biotecnológicos y preparados de células madre se deberá realizar un análisis de riesgo, principalmente en los tapones elastoméricos que puedan presentar alguna pérdida en el sellado (aunque el defecto sea microscópico). La oxidación o el ingreso de humedad puede afectar la esterilidad y la estabilidad de los productos, ocasionando que el medicamento pierda su efectividad. Por consiguiente, se debe cumplir con lo establecido en el apartado de <i>Estabilidad de productos biológicos y biotecnológicos</i> que se encuentra en la FEUM. Cuando los envases primarios se exponen a temperaturas de congelación (entre -25 y -10 °C) o menores, los materiales alcanzan o superan su estado de transición vítrea. En los componentes elastoméricos ocasiona daños físicos y fugas en las áreas del sello primario, principalmente entre el cierre elastomérico y el vial de vidrio. Dicho lo anterior, derivado del resultado del análisis de riesgo, los fabricantes de productos		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
biológicos, biotecnológicos y de células madre deben garantizar la integridad del cierre del contenedor a bajas temperaturas. También deben contar con un sistema de trazabilidad de temperatura para corroborar el correcto almacenamiento y transportación de este tipo de productos.		

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

CONSULTA