*"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:** | | **Cargo:** | |
| **Institución o empresa:** | | **Dirección:** | |
| **Teléfono:** | | **Correo electrónico:** | |

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D** | | |
| Es una preparación ~~líquida o liofilizada~~ liofilizada o liquida esteril que contiene inmunoglobulinas, principalmente inmunoglobulina G, que contiene anticuerpos específicos contra el antígeno D de los eritrocitos, así como pequeñas cantidades de anticuerpos contra otros grupos sanguíneos.<br>Este producto se fabrica para aplicación intramuscular. Puede añadirse inmunoglobulina humana normal para administración intramuscular y/o solución de albúmina humana. | | |
| El plasma cumple con los *Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados*, ~~que se señalan al principio de este capítulo.~~ ~~E~~excepto el número mínimo de donantes y el contenido mínimo de proteínas totales. ~~En el caso de~~ Para los productos preparados por un método que elimina las inmunoglobulinas con especificidades distintas de la anti-D, cuando ~~se autorice~~ este autorizado, no se requiere la prueba de | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B. | | |
| **FABRICACIÓN.** | | |
| ~~Se puede obtener~~ La inmunoglobulina anti-D humana se obtiene del plasma de donantes con un título suficiente previamente adquirido de anticuerpos anti-D. Para asegurar e~~l abasto~~ un suministro adecuado de inmunoglobulina anti-D humana, se puede obtener de plasma de donantes inmunizados con eritrocitos D-positivos que son compatibles ~~en sus~~ con los otros grupos sanguíneos, ~~para~~ a fin de evitar la formación de anticuerpos indeseables.<br>Durante el desarrollo del producto, la integridad y la estabilidad de la región Fc de los anticuerpos anti-D debe demostrarse mediante un método adecuado validado para los anticuerpos anti-D. | | |
| **Donantes de eritrocitos.** Los donantes ~~C~~cumplen con ~~los requisitos de~~ la monografía de *Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados*.<br>**Inmunización.** La inmunización de los donantes de plasma se lleva a cabo bajo supervisión médica. Las recomendaciones sobre la inmunización de donantes, incluyendo pruebas de laboratorio, ~~se~~ han sido formulad~~o~~as por la Organización Mundial de la Salud (OMS) *(Requisitos para la recolección, procesamiento y control de calidad de la sangre, componentes sanguíneos y derivados del plasma, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 840, 1994 o revisión posterior).*<br>**Mezcla de plasma.** ~~A fin~~ Con el fin de limitar la ~~biocarga~~ carga viral ~~de DNA~~ de~~l~~ parvovirus B19 en ~~el plasma mezclado obtenido~~ la mezcla de plasma de varios donantes, la mezcla debe ser utilizada ~~será validado~~ usando técnicas de amplificación de ácidos | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| nucleicos. La prueba debe incluir un control posito de~~,~~ ~~utilizando~~ 10.0 UI de DNA del virus B19 y un ~~como~~ control interno preparado mediante la adición de un marcador adecuado para detectar inhibidores ~~positivo DNA de parvovirus B~~. La prueba es inválida si el control positivo no es reactivo o si el resultado obtenido con el control interno indica la presencia de inhibidores.<br>Si se añade a la preparación *Inmunoglobulina Humana Normal* o *Solución de Albúmina Humana* ~~a la preparación la mezcla de donaciones de plasma de la que se obtuvieron~~ , el lote o los lotes deberán cumpl~~enir~~ con el requerimiento señalado de carga viral para parvovirus B19. | | |
| ~~**INACTIVACIÓN Y REMOLICIÓN VIRAL**~~**INACTIVACIÓN Y REMOCIÓN DE VIRUS.** En su proceso de producción, todos los hemoderivados incluirán cualquiera de las siguientes dos opciones:<br>a) Dos o más procesos validados de inactivación.<br>b) Uno o más procesos de inactivación y uno o más procesos de eliminación validados.<br>Cualquiera de estas dos opciones, aplica a agentes infecciosos virales con y sin envoltura, bacterianos y parasitarios. La disminución acumulada de partículas virales, durante el proceso, será como mínimo del orden de 10 logaritmos. Si se emplean sustancias para eliminar o inactivar virus durante el proceso de producción, es preciso eliminar posteriormente dichas sustancias y validar el proceso de purificación, demostrando que la concentración residual de dichas sustancias se reduce a un nivel que no represente un riesgo para los pacientes a los que se aplicará la preparación o interferencia en la prueba de titulación de anticuerpos. | | |
| **PRODUCTO TERMINADO** | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| La *Inmunoglobulina humana Anti-D* cumple con los requisitos establecidos en la monografía de *Inmunoglobulina humana normal,* excepto para el contenido mínimo de proteínas totales, con las adiciones siguientes: | | |
| **IDENTIDAD.** La prueba de *Potencia* es utilizada como prueba de identidad. | | |
| **POTENCIA.** *MPB 0620*. Cumple los requisitos.<br>*Método A.* De 1 500 UI, equivalente a 300 µg en 1.5 mL o en 2.0 mL, según presentación. La potencia estimada es mayor o igual al 90 % de la potencia especificada en la etiqueta. El intervalo de confianza (*IC* = 0.95) de la potencia estimada se encuentra comprendido entre el 80 y 120 %.<br>Puede utilizarse un método alternativo para determinación de potencia si se obtiene una correlación satisfactoria con los resultados del *Método A*. | | |
| **PROTEÍNAS.** *MPB 0840* o *MPB 0860*. El contenido de proteínas se encuentra entre 90 y 110 % de lo declarado en la etiqueta. | | |
| **CONSERVACIÓN.** Véase *Inmunoglobulina humana normal*. | | |
| **ETIQUETADO.** Además de lo establecido en la monografía *Inmunoglobulina humana normal* ~~*para administración intramuscular*~~,se debe indicará ~~á~~ en la etiqueta, el número de Unidades Internacionales por envase. | | |

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

CONSULTA