

**MODIFICACION de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral 9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada el 4 de enero de 2006.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII y XXIV, 17 bis fracción III, 17 bis 2, 195, 197, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260 y 261 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracciones I inciso b y II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

#### CONSIDERANDO

Que el 4 de enero de 2006, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996);

Que el apartado de vigencia de la Norma Oficial Mexicana indica que ésta entró en vigor a los 120 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación;

Que el segundo párrafo del artículo 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización permite la modificación de las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre que no se creen nuevos requisitos o procedimientos o bien se incorporen especificaciones más estrictas;

Que una vez entrada en vigor esta Norma Oficial Mexicana, se ha detectado la necesidad de efectuar la Modificación de la tabla PRUEBAS PARA SOLIDOS contenida en el numeral 9.1, y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996);

Que con fecha 25 de agosto de 2011, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, aprobó la Modificación de la tabla PRUEBAS PARA SOLIDOS contenida en el numeral 9.1, y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996);

Que el anteproyecto de modificación se sometió al procedimiento de mejora regulatoria de conformidad con lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; indicando que dicha modificación no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de presentación de la manifestación de impacto regulatorio el 31 de agosto de 2011; por lo que he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la siguiente:

**MODIFICACION DE LA TABLA PRUEBAS PARA SOLIDOS CONTENIDA EN EL  
NUMERAL 9.1 Y DE LOS NUMERALES 3 Y 11 DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA  
NOM-073-SSA1-2005, ESTABILIDAD DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS (MODIFICA  
A LA NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS,  
PUBLICADA EL 3 DE AGOSTO DE 1996)**

**UNICO.-** Se modifica Modificación de la tabla PRUEBAS PARA SOLIDOS contenida en el numeral 9.1, y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006, para quedar como sigue:

0. a 2...

#### **3. Referencias**

**3.1.** Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

**3.2.** Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

**3.3.** Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

4. a 9.1...

#### **PRUEBAS PARA SOLIDOS**

	Tableta	Cápsula	Polvo para reconstituir de uso oral	Polvo para reconstituir de uso parenteral	Polvo de uso tópico	Polvo para inhalación
Apariencia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Color	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Olor	✓2	✓2	✓2	NA	NA	NA
Ensayo	✓	✓	✓	✓	✓	✓
pH	NA	✓1	NA	NA	NA	NA
Desintegración	✓3	✓3	NA	NA	NA	NA
Disolución	✓2	✓2	NA	NA	NA	NA
Dureza	✓4	NA	NA	NA	NA	NA
Humedad	✓	✓2	✓	✓	✓	✓
Resuspendibilidad	NA	NA	✓	✓	NA	NA
Tiempo de reconstitución	NA	NA	✓	✓	NA	NA
Contenido de Conservadores	NA	NA	✓2	✓2	✓2	✓2
Límite microbiano (inicio y final)	NA	✓	✓	NA	✓	✓
Esterilidad/Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)	NA	NA	NA	✓	NA	NA

1...

2...

3...

4...

Nota...

PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS a 10...

**11. Bibliografía****11.1.** Ley General de Salud.**11.2.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.**11.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.**11.4.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.**11.5.** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**11.6.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, y sus Suplementos.**11.7.** FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998)**11.8.** ICH Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003)**11.9.** ICH Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996)

**11.10.** ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002)

**11.11.** Canada/TPP Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products (Sept. 1997 / Draft 02)

**11.12.** ICH5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.

**11.13.** SUPAC, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro 1 Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation.

**11.14.** Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes, Third Edition, USA 2000.

**11.15.** International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995.

**11.16.** ICH Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002)

**11.17.** ICH Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003)

**11.18.** ICH Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997)

**11.19.** Guidance for Industry (FDA/CDER):

**11.19.1.** ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998)

**11.19.2.** ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999)

**11.20.** Guidance for Industry (Canada/TPP): Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4)

**12. a Apéndice A Normativo...**

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.-** La presente modificación entrará en vigor a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 10 de enero de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.