

DECRETO por el que se adicionan el artículo 125 Bis y el Capítulo V al Título Cuarto del Reglamento de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 198, fracción VI de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN EL ARTÍCULO 125 BIS Y EL CAPÍTULO V AL TÍTULO CUARTO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTÍCULO ÚNICO.- Se ADICIONAN el artículo 125 Bis y el Capítulo V Establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas, que comprende los artículos 130 Bis 1, 130 Bis 2, 130 Bis 3 y 130 Bis 4 al Título Cuarto del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 125 Bis. Los responsables sanitarios de los establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, VIII, IX, XII y XIII del artículo 124 del presente Reglamento, así como con lo que se establezca en la Norma correspondiente. Cuando en la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas se utilicen estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

Capítulo V

Establecimientos destinados a Centros de Mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas

ARTÍCULO 130 Bis 1. Se considera Centro de Mezcla, al establecimiento para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas autorizado por la Secretaría, de conformidad con los requisitos que se establecen en la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 130 Bis 2. La preparación de las mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas sólo deberá realizarse con receta médica.

ARTÍCULO 130 Bis 3. Los Centros de Mezcla deberán contar con bibliografía básica de consulta para que el profesional responsable pueda establecer las condiciones de estabilidad y compatibilidad de las mezclas.

La bibliografía básica de consulta a que se refiere el párrafo anterior deberá indicar, entre otros aspectos, la información técnica del producto, así como aquella que determine la Norma correspondiente.

Para efectos de este artículo, se entenderá por condiciones de compatibilidad, las que determinan la posibilidad de que una sustancia pueda mezclarse con otra y persistan sus características de calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, se entenderá por condiciones de estabilidad, aquellas que determinan el tiempo durante el cual persisten en la mezcla sus características de calidad, seguridad y eficacia.

ARTÍCULO 130 Bis 4. Los Centros de Mezcla que para preparar mezclas parenterales utilicen citotóxicos deberán contar con instalaciones que cumplan con las especificaciones establecidas en la Norma correspondiente.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a 23 de mayo de 2011.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Ángel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.