**INDICE**
**PRIMERA SECCION**
**PODER EJECUTIVO**

**SECRETARIA DE GOBERNACION**

Aviso de Término de la Emergencia por la presencia de la tormenta tropical Stan y sus efectos en diversos municipios del Estado de Veracruz .....

**SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**

Convenio Específico para la asunción de funciones en Materia de Vida Silvestre, que celebran la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el Estado de Nuevo León .....

**SECRETARIA DE ECONOMIA**

Respuesta a los comentarios recibidos sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-154-SCFI-2003, Equipos contra incendio-Extintores-Servicio de mantenimiento y recarga, publicado el 23 de septiembre de 2004 .....

**SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA**

Acuerdo por el que se desincorporan del régimen de dominio público de la Federación, seis inmuebles con superficies de 338.00, 1,437.45, 8,474.2056, 9,135.8137, 9,275.8348 y 9,498.0240 metros cuadrados; los dos primeros ubicados en boulevard Lázaro Cárdenas y calle Benito Juárez, en la ciudad de Mexicali, Estado de Baja California, y los cuatro restantes en el condominio denominado Maestro Marina Mazatlán, en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, y se autoriza su enajenación a título oneroso mediante licitación pública .....

Acuerdo por el que se destina al servicio de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, un inmueble con superficie de 15,109.651 metros cuadrados, ubicado en la Calle 8 número 317 del Fraccionamiento Gonzalo Guerrero, Municipio de Mérida, Estado de Yucatán, a efecto de que lo continúe utilizando con oficinas administrativas de su órgano desconcentrado Servicio de Administración Tributaria .....

Acuerdo por el que se retira del servicio de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, un inmueble con superficie de 2,201.65 metros cuadrados, ubicado en las calles Ursulo Galván y Prolongación Río Bravo, colonia Parque Tamatán, en Ciudad Victoria, Estado de Tamaulipas, se desincorpora del régimen de dominio público de la Federación y se autoriza su donación a favor del Gobierno del Estado de Tamaulipas, a efecto de llevar a cabo la ampliación del Zoológico de Tamatán .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Super Servicio del Potosí, S.A. de C.V. .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que podrán aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Todnet, S.A. de C.V. .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la suspensión provisional otorgada a la empresa Datos Veracruz, S.A. de C.V., dentro del Juicio de Amparo número 1146/2005, emitida por el Juzgado Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Exceletec, S.A. de C.V. .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la persona moral Control Técnico y Representaciones, S.A. de C.V. .....

Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la persona moral Papelera Principado, S.A. de C.V. .....

Nota Aclaratoria a la Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Grupo Elogim, S.A. de C.V., publicada el 23 de noviembre de 2005 .....

**INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA**

Lineamientos para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, a su equipo de colaboradores, entre el 3 de julio y el 30 de noviembre de 2006 .....

**BANCO DE MEXICO**

Tipo de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana .....

Tasas de interés de instrumentos de captación bancaria en moneda nacional .....

Tasa de interés interbancaria de equilibrio .....

**AVISOS**

Judiciales y generales .....

**SEGUNDA SECCION**
**PODER EJECUTIVO**

**SECRETARIA DE SALUD**

Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicado el 20 de agosto de 2003 .....

# PODER EJECUTIVO
# SECRETARIA DE GOBERNACION

**AVISO de Término de la Emergencia por la presencia de la tormenta tropical Stan y sus efectos en diversos municipios del Estado de Veracruz.**

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

MARIA DEL CARMEN SEGURA RANGEL, Coordinadora General de Protección Civil de la Secretaría de Gobernación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 12, fracción IX de la Ley General de Protección Civil; 10, fracciones XVIII y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Gobernación; y el artículo 11, fracción II del Acuerdo que establece los Lineamientos para emitir las declaratorias de emergencia y la utilización del Fondo Revolvente (Lineamientos), y

**CONSIDERANDO**

Que el día 3 de octubre de 2005 se emitió Boletín de Prensa número 232/05, mediante el cual la Coordinación General de Protección Civil declaró en emergencia a los municipios de Actopan, Agua Dulce, Alto Lucero de Gutiérrez Barrios, Altotonga, Alvarado, Angel R. Cabada, Atzalan, Boca del Río, Castillo de Teayo, Catemaco, Cazones de Herrera, Cerro Azul, Chinampa de Gorostiza, Chontla, Chumatlán, Citlaltepetl, Coahuitlán, Coatzacoalcos, Coatzintla, Colipa, Coxquihui, Coyutla, Espinal, Filomeno Mata, Gutiérrez Zamora, Ixcatepec, Jalacingo, Juchique de Ferrer, La Antigua, Lerdo de Tejada, Martínez de la Torre, Mecatlán, Mecayapan, Misantla, Naranjos Amatlán, Nautla, Ozulúama, Pajapan, Papantla, Poza Rica, Pueblo Viejo, San Andrés Tuxtla, San Rafael, Tamalín, Tamiahua, Tampico Alto, Tancoco, Tántima, Tatahuicapan de Juárez, Tecolutla, Temapache, Tenochtitlan, Tepetzintla, Tihuatlán, Tlapacoyan, Tuxpan, Ursulo Galván, Vega de Alatorre, Veracruz, Yecuatla y Zozocolco de Hidalgo del Estado de Veracruz, por la presencia de la Tormenta Tropical “Stan”, con lo que se activaron los recursos del Fondo Revolvente del Fondo de Desastres Naturales para dar la atención inmediata a la población damnificada, misma que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 14 de octubre del presente año.

Que con fundamento en el artículo 11, fracción I de los Lineamientos, la Dirección General de Protección Civil, mediante oficio número DGPC/703/05 de fecha 17 de noviembre de 2005, dictaminó que la Declaratoria de Emergencia en comento finalice, toda vez que las tareas de recuperación han concluido y a esta fecha no existe riesgo para la población por efectos de las fuertes lluvias de este fenómeno.

Que tomando en cuenta lo anterior, con fecha 21 de noviembre de 2005, se emitió Boletín de Prensa número 335/05, mediante el cual la Coordinación General de Protección Civil da a conocer el Aviso de Término de la Emergencia respecto de los municipios citados en el primer párrafo, por lo que se determinó procedente expedir el siguiente:

**AVISO DE TERMINO DE LA EMERGENCIA POR LA PRESENCIA DE LA TORMENTA TROPICAL “STAN” Y SUS EFECTOS EN LOS DIVERSOS MUNICIPIOS DEL ESTADO DE VERACRUZ, QUE SE ENUNCIAN A CONTINUACION:**

**Artículo 1o.-** De conformidad con el Boletín de Prensa número 335/05 de fecha 21 de noviembre de 2005 y el Artículo 11, fracción II de los Lineamientos se da por concluida la Declaratoria de Emergencia de los municipios de Actopan, Agua Dulce, Alto Lucero de Gutiérrez Barrios, Altotonga, Alvarado, Angel R. Cabada, Atzalan, Boca del Río, Castillo de Teayo, Catemaco, Cazones de Herrera, Cerro Azul, Chinampa de Gorostiza, Chontla, Chumatlán, Citlaltepetl, Coahuitlán, Coatzacoalcos, Coatzintla, Colipa, Coxquihui, Coyutla, Espinal, Filomeno Mata, Gutiérrez Zamora, Ixcatepec, Jalacingo, Juchique de Ferrer, La Antigua, Lerdo de Tejada, Martínez de la Torre, Mecatlán, Mecayapan, Misantla, Naranjos Amatlán, Nautla, Ozulúama, Pajapan, Papantla, Poza Rica, Pueblo Viejo, San Andrés Tuxtla, San Rafael, Tamalín, Tamiahua, Tampico Alto, Tancoco, Tántima, Tatahuicapan de Juárez, Tecolutla, Temapache, Tenochtitlan, Tepetzintla, Tihuatlán, Tlapacoyan, Tuxpan, Ursulo Galván, Vega de Alatorre, Veracruz, Yecuatla y Zozocolco de Hidalgo del Estado de Veracruz.

**Artículo 2o.-** El presente Aviso de Término de Emergencia se publicará en el Diario Oficial de la Federación, de conformidad con los artículos 37 de la Ley General de Protección Civil y 11, fracción II de los Lineamientos.

México, Distrito Federal, a veinticuatro de noviembre de dos mil cinco.- La Coordinadora General de Protección Civil, **María del Carmen Segura Rangel**.- Rúbrica.

# SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

**CONVENIO Específico para la asunción de funciones en Materia de Vida Silvestre, que celebran la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el Estado de Nuevo León.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

CONVENIO ESPECIFICO PARA LA ASUNCION DE FUNCIONES EN MATERIA DE VIDA SILVESTRE QUE CELEBRAN EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, REPRESENTADA POR SU TITULAR, EL C. ALBERTO CARDENAS JIMENEZ, EN LO SUCESIVO "LA SEMARNAT", CON LA ASISTENCIA DE LOS CC. FELIPE RAMIREZ RUIZ DE VELASCO Y ALFONSO MARTINEZ MUÑOZ, DIRECTOR GENERAL DE VIDA SILVESTRE Y DELEGADO FEDERAL EN EL ESTADO DE NUEVO LEON, RESPECTIVAMENTE; Y POR OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEON, EN LO SUCESIVO "EL GOBIERNO DEL ESTADO", REPRESENTADO POR SU GOBERNADOR CONSTITUCIONAL, EL C. JOSE NATIVIDAD GONZALEZ PARAS, ASISTIDO POR EL C. NAPOLEON CANTU CERNA Y EL C. EMILIO RANGEL WOODYARD, SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO Y DIRECTOR GENERAL DE LA AGENCIA DE PROTECCION AL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, RESPECTIVAMENTE, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS:

**ANTECEDENTES**

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece dentro de su artículo 4o. que toda persona tiene derecho a un medio ambiente adecuado para su desarrollo y bienestar.

Que conforme a lo establecido en el artículo 73 fracción XXIX-G de dicho ordenamiento jurídico que regula el principio de concurrencia, los estados como integrantes de la Federación participarán de manera activa en la protección, preservación y restauración de los recursos naturales.

Que en su artículo 116 fracción VII, el texto Constitucional dispone que "La Federación y los Estados, en los términos de ley, podrán convenir la asunción por parte de éstos del ejercicio de sus funciones, la ejecución y operación de obras y la prestación de servicios públicos cuando el desarrollo económico y social lo haga necesario".

Que la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, en su artículo 4o. establece la distribución de competencias que tendrá la Federación, los estados, el Distrito Federal y los municipios; en sus artículos 11 y 12 establece que la Federación podrá suscribir Convenios o Acuerdos de Coordinación con los estados o municipios que tengan por objeto la protección, preservación y restauración de los recursos naturales y la flora y fauna silvestre.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 establece que el desarrollo social y humano armónico con la naturaleza, requiere fortalecer la cultura de cuidado del medio ambiente para no comprometer el futuro de las nuevas generaciones; considerar los efectos no deseados de las políticas en el deterioro de la naturaleza; construir una cultura ciudadana del cuidado del medio ambiente, y estimular la conciencia de la relación entre el bienestar y el desarrollo en equilibrio con la naturaleza.

Que es un imperativo ineludible en nuestro país el atender las demandas y expectativas, múltiples y complejas de cada uno de los distintos sectores sociales, mediante la decisión más acertada para resolver cada tipo de necesidad, así como a través del consenso que garantice una adecuada respuesta a los requerimientos y aspiraciones comunes.

Que el proceso de descentralización impulsado por "LA SEMARNAT" tiene como objetivo, entre otros, aumentar la eficacia de la gestión ambiental y propiciar una participación más amplia y corresponsable de los tres órdenes de gobierno, a fin de contribuir en la consolidación de un verdadero Federalismo en México.

Que el Gobierno Federal a través de "LA SEMARNAT" ha instrumentado el Programa de Desarrollo Institucional Ambiental, el cual tiene como objetivo conformar y fortalecer un nivel básico de desarrollo institucional en todas las entidades federativas del país, que les permitan mejorar la atención de problemas y oportunidades prioritarios en materia ambiental y de recursos naturales, en los rubros de regulación, organización, planeación, financiamiento e información.

Que el país requiere de un fortalecimiento de nuestro federalismo, para que éste sea capaz de dar una respuesta más adecuada a los requerimientos y aspiraciones de una sociedad plural, cuyas demandas y expectativas múltiples y complejas precisan que la toma de decisiones se lleve a cabo en el ámbito de gobierno más apto para resolver cada tipo de necesidad.

Que el federalismo que el Gobierno de la República ha decidido impulsar, busca el fortalecimiento de las facultades políticas, jurídicas y económicas de los órdenes estatal y municipal de gobierno.

Que se firmó el Convenio Marco de Coordinación para el Fortalecimiento de las Capacidades Institucionales del Estado de Nuevo León, necesarias para la descentralización de la gestión ambiental, entre el Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, representado por su titular y el Gobierno Libre y Soberano del Estado de Nuevo León, representado por su Gobernador. Este documento señala en su cláusula sexta que las partes acuerdan que para la asunción por parte del Estado de las materias objeto de descentralización, celebrarán los convenios específicos necesarios.

**DECLARACIONES**

**I. DE "LA SEMARNAT":**

**I.1.-** Que es una dependencia del Ejecutivo Federal, integrante de la administración pública federal, en términos del artículo 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

**I.2.-** Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2 fracción I y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, es una dependencia del Ejecutivo Federal, con las atribuciones que le confiere el artículo 32 bis del citado ordenamiento legal.

**I.3.-** Que entre sus atribuciones le corresponde la de fomentar la protección, restauración y conservación de los ecosistemas, recursos naturales, bienes y servicios ambientales, con el fin de propiciar su aprovechamiento y desarrollo sustentable; vigilar el cumplimiento de las normas y programas para la protección, defensa y restauración del ambiente; vigilar y estimular, en coordinación con las autoridades federales, locales y municipales, el cumplimiento de la ley, normas oficiales mexicanas y programas relacionados con recursos naturales, medio ambiente, aguas, bosques, flora y fauna silvestre.

**I.4.-** Que el Secretario del Despacho está facultado para suscribir el presente Convenio, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 4 y 5 fracciones XVI y XXI del Reglamento Interior de la dependencia.

**I.5.-** Que señala como domicilio para todos los efectos legales de este Convenio, el ubicado en Boulevard Adolfo Ruiz Cortines número 4209, colonia Jardines en la Montaña, código postal 14210, Delegación Tlalpan, México, Distrito Federal.

**II.- DE "EL GOBIERNO DEL ESTADO":**

**II.1.-** Que de conformidad con los artículos 40 y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 29 de la Constitución Política del Estado de Nuevo León; es un Estado libre y soberano que forma parte integrante de la Federación.

**II.2.-** Que el Titular del Ejecutivo, el C. José Natividad González Parás, se encuentra facultado legalmente para suscribir el presente Convenio, de conformidad con los artículos 30 párrafo segundo, 81 y 85 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León, así como en los artículos 2 y 7 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Nuevo León.

**II.3.-** Que el C. Napoleón Cantú Cerna, Secretario General de Gobierno y el C. Emilio Rangel Woodyard, Director General de la Agencia de Protección al Ambiente y Recursos Naturales, tienen la facultad de suscribir el refrendo ministerial de conformidad con las atribuciones que le confieren los artículos 8 y 18 fracción I, 21, 41 fracción XI y 52 de la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León.

**II.4.-** Que la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales es un Organismo Público Descentralizado del Poder Ejecutivo del Estado de Nuevo León, en términos de lo dispuesto en los artículos 85 de la Constitución Política del Estado de Nuevo León; 41 fracción XI, 52, artículos séptimo, octavo, noveno y undécimo transitorios de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Nuevo León; y 2, 4 y 8 fracción XXII de la Ley de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, al que le corresponde la aplicación de la Ley del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en el Estado de Nuevo León, su Reglamento y demás disposiciones que de ella se deriven, así como aplicar en el ámbito estatal, y dentro de la esfera de su competencia, las disposiciones conferidas a las entidades federativas por la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y de la Ley General de Vida Silvestre, así como las atribuciones que la Federación le transfiera al Estado, en el marco de las disposiciones que las mismas establecen.

**II.5.-** Que en beneficio de la población del Estado de Nuevo León, tiene interés en efectuar las acciones necesarias que permitan garantizar el aprovechamiento y desarrollo sustentable de sus recursos naturales mediante esquemas de simplificación jurídica y mejora administrativa, a través de una descentralización de atribuciones.

**II.5.-** Que para los efectos del presente instrumento jurídico señala como su domicilio legal el recinto oficial del Ejecutivo del Estado, ubicado en Zaragoza y 5 de Mayo, en el centro de la ciudad de Monterrey, Nuevo León.

**III.- CONJUNTAS:**

**III.1.-** Que mediante el presente Convenio manifiestan su voluntad política para impulsar, en el marco de sus competencias constitucionales y legales, la creación e implementación de los instrumentos y mecanismos jurídicos necesarios para lograr una efectiva descentralización de funciones en materia de Vida Silvestre, mediante la asunción por parte de "EL GOBIERNO DEL ESTADO" de las atribuciones que actualmente desarrolla "LA SEMARNAT", de conformidad con lo establecido en la normatividad ambiental.

**III.2.-** Que “EL GOBIERNO DEL ESTADO”, mediante oficio No. APMARN-I-063-04 de fecha 30 de junio de 2004, solicitó formalmente a “LA SEMARNAT” suscribir el presente Convenio específico de asunción de funciones en materia de vida silvestre conforme a los artículos 11 y 12 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; y 11 y 12 de la Ley General de Vida Silvestre.

**III.3.-** Que para dar cumplimiento al compromiso establecido en el punto anterior, “LAS PARTES” reconocen mutuamente la necesidad de fortalecer sus instituciones encargadas de la vida silvestre, así como los vínculos institucionales existentes entre las mismas.

En virtud de lo anterior y con fundamento en los artículos 4o. párrafo cuarto, 25, 26, 27, 40, 43, 115 y 116 fracción VII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o., 2o. fracción I, 14, 18, 26 y 32 Bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 32, 33, 34, 35, 36 y 44 de la Ley de Planeación; 1o. fracciones II, VIII y IX, 3o., 4o. al 8o., 11, 12 y 17 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 1, 2, 3, 4, 5, 18, 19 y 31 del Reglamento Interior de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales; 30 párrafo segundo, 81 y 85 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León; 2, 7, 41 fracción XI, 52, artículos séptimo, octavo, noveno y undécimo transitorios de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Nuevo León; y 2, 4 y 8 fracción XXII de la Ley de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, “LAS PARTES” celebran el presente Convenio de Asunción de Funciones en materia de vida silvestre, al tenor de las siguientes:

**CLAUSULAS**

**PRIMERA.-** El objeto del presente Convenio es establecer las bases, criterios, condiciones y mecanismos que deberán instrumentarse para que “EL GOBIERNO DEL ESTADO” asuma las funciones y atribuciones que en materia de vida silvestre ejerce “LA SEMARNAT”, en términos de los artículos 11 y 12 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; y 11 y 12 de la Ley General de Vida Silvestre.

**SEGUNDA.-** “EL GOBIERNO DEL ESTADO” asume de “LA SEMARNAT” las siguientes funciones y atribuciones:

**a)** Autorizar, registrar y supervisar técnicamente el establecimiento de Unidades de Manejo para la Conservación de la Vida Silvestre;

**b)** Atender los asuntos relativos al manejo, control y remediación de problemas asociados a ejemplares y poblaciones que se tornen perjudiciales;

**c)** Promover y aplicar las medidas relativas al trato digno y respetuoso de la fauna silvestre;

**d)** Promover el establecimiento de las condiciones para el manejo de ejemplares fuera de su hábitat natural, de conformidad con los procedimientos establecidos en la Ley;

**e)** Promover el establecimiento de las condiciones necesarias para el desarrollo de mercados estatales para la vida silvestre, basados en criterios de sustentabilidad, para estimular el logro de los objetivos de conservación y aprovechamiento sustentable de la misma;

**f)** Otorgar, suspender, modificar y revocar las autorizaciones, registros y demás actos administrativos vinculados al aprovechamiento de ejemplares de las especies y poblaciones silvestres, al ejercicio de la caza deportiva y para la prestación de servicios de este tipo de aprovechamiento, de conformidad con lo que se establece en el listado de trámites que se menciona en el listado que se agrega al presente Convenio como Anexo 1 y que forma parte integrante del mismo, y

**g)** Promover el desarrollo de proyectos, estudios y actividades encaminados a la educación, capacitación e investigación sobre la vida silvestre, para el desarrollo del conocimiento técnico y científico y el fomento de la utilización del conocimiento tradicional.

Respecto de la inspección y vigilancia, "EL GOBIERNO DEL ESTADO" firmará con la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente los convenios que se requieran para el cumplimiento de la Ley y de las normas que de ella se deriven, así como imponer las medidas de seguridad y las sanciones administrativas establecidas en la propia Ley.

**TERCERA.-** Para el cumplimiento del objeto previsto en la cláusula anterior, "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se compromete a formular, en un plazo de ciento veinte días hábiles contados a partir de la firma del presente instrumento, un programa estatal para la descentralización de la vida silvestre, el cual, una vez aprobado por las partes, se adjuntará al presente instrumento como Anexo 2.

**CUARTA.-** Para el control y seguimiento de las actividades que integren el programa estatal para la descentralización de la vida silvestre que se menciona en la cláusula que antecede, "LAS PARTES" convienen en la elaboración conjunta de un cronograma en el que se establecerán los plazos para su cumplimiento. Una vez que este documento sea aprobado por "LAS PARTES" se adjuntará al presente instrumento como Anexo 3.

**QUINTA.-** "LA SEMARNAT", a través de sus oficinas centrales, podrá apoyar la realización del programa estatal para la descentralización de la gestión ambiental a "EL GOBIERNO DEL ESTADO", mediante las siguientes acciones:

**a)** Proporcionar toda la asesoría técnica y la capacitación necesaria al personal de "EL GOBIERNO DEL ESTADO", para el cumplimiento de los fines del presente Convenio;

**b)** Aportación de recursos provenientes del Programa de Desarrollo Institucional Ambiental, para fortalecer la capacidad institucional de gestión de "EL GOBIERNO DEL ESTADO", en base a la disponibilidad presupuestal y reglas de operación de dicho programa;

**c)** Determinar y ejercer en cualquier momento la facultad de atracción de aquellos asuntos que considere de trascendencia interestatal, económica, política o social, para ser resueltos por ella, y

**d)** Proporcionar información sobre posibles fuentes de financiamiento a los programas de trabajo de "EL GOBIERNO DEL ESTADO".

**SEXTA.-** Las acciones a que se refiere la cláusula SEGUNDA serán asumidas por "EL GOBIERNO DEL ESTADO" de acuerdo con los plazos y términos que se señalen en el cronograma que se estipula en la cláusula cuarta.

**SEPTIMA.-** Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se compromete a cumplir con los criterios de calidad que determine "LA SEMARNAT", manteniendo el mismo nivel que tienen los actos administrativos al momento de su asunción y, en el término de un año a partir de que asuma esta atribución, deberá obtener el certificado de calidad con base en las normas de sistemas de gestión de calidad ISO 9001: 2000, o la que se encuentre vigente en el momento de iniciar el proceso de certificación correspondiente.

**OCTAVA.-** Para el eficaz cumplimiento del objeto del presente Convenio, "EL GOBIERNO DEL ESTADO" se compromete a destinar los recursos humanos, técnicos, financieros y materiales que se incluyen en el Anexo 4 del presente Convenio.

**NOVENA.-** "EL GOBIERNO DEL ESTADO" presentará a "LA SEMARNAT" un informe periódico de actividades realizadas en la ejecución de las funciones, programas y acuerdos que se deriven del presente Convenio, en la forma y términos descritos en el Anexo 5.

**DECIMA.-** "LAS PARTES" evaluarán periódicamente y de manera conjunta los resultados de las acciones derivadas del presente Convenio. Para tal efecto, acuerdan constituir un Comité, en lo sucesivo, "EL COMITE", mismo que se integrará de la manera siguiente:

**a)** Dos representantes de “EL GOBIERNO DEL ESTADO”, y

**b)** Dos representantes de “LA SEMARNAT”.

“EL COMITE” entrará en funciones a partir del día siguiente de la firma del presente instrumento.

Asimismo, “EL COMITE” se reunirá cada tres meses para analizar el cumplimiento del programa de vida silvestre, los compromisos, el resultado de acciones, la realización de operativos conjuntos y las gestiones necesarias para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y del presente Convenio. A juicio de cualquiera de sus integrantes, “EL COMITE” podrá reunirse en cualquier momento cuando así se requiriese.

**DECIMA PRIMERA.-** El Comité tendrá las siguientes funciones:

**I.** Integrar, conjuntamente con las áreas centrales de “LA SEMARNAT”, el programa estatal para la descentralización de Vida Silvestre que operará en el Estado;

**II.** Coordinar, de acuerdo a las Reglas de Operación aprobadas, el Programa de Desarrollo Institucional Ambiental en la entidad en materia de vida silvestre;

**III.** Determinar las actividades necesarias para la consecución de los objetivos planteados en el programa estatal para la descentralización de Vida Silvestre que operará en “EL GOBIERNO DEL ESTADO”;

**IV.** Formular en un plazo no mayor a noventa días, contados a partir de que entre en funciones “EL COMITE”, su Reglamento de Operación;

**V.** Desarrollar, conjuntamente con las áreas centrales de “LA SEMARNAT”, los indicadores necesarios que operarán en el proceso de descentralización;

**VI.** Emitir recomendaciones sobre la operación de las funciones que, en su momento, asuma de “LA SEMARNAT”, y

**VII.** Evaluar la operación de las funciones que, en su momento, le sean descentralizadas.

**DECIMA SEGUNDA.-** “EL GOBIERNO DEL ESTADO” ejercerá las funciones asumidas por virtud del presente instrumento, en el territorio del Estado de Nuevo León, de conformidad con lo establecido en la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.

**DECIMA TERCERA.-** El personal de cada una de “LAS PARTES” que intervenga en la realización de las acciones, funciones y programas que se deriven de este Convenio, mantendrá su relación laboral con la parte que la contrató y estará bajo la dirección y dependencia de esa parte, por lo que no se crearán relaciones de carácter laboral con la otra, a la que en ningún caso se le considerará como patrón sustituto o solidario.

En tal virtud, el personal que “EL GOBIERNO DEL ESTADO” utilice, aporte o contrate para la ejecución de las actividades que se expresan en este documento, se entenderá sujeto a la dirección, dependencia y responsabilidad única y directa de “EL GOBIERNO DEL ESTADO”.

**DECIMA CUARTA.-** Cualquier modificación al presente Convenio deberá hacerse con una anticipación de treinta días por la parte que la proponga, por escrito y de común acuerdo entre las partes.

**DECIMA QUINTA.-** “LAS PARTES” podrán dar por terminado el presente Convenio, por escrito, de forma anticipada y por causa justificada que impida la realización de las actividades derivadas de su celebración.

En este caso, la parte que decida dar por terminado el Convenio avisará con sesenta días de anterioridad a la fecha de terminación a la otra parte, por escrito, en donde establezca los motivos para la terminación del Convenio.

La falta de cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente Convenio, por parte de “EL GOBIERNO DEL ESTADO”, será causa de rescisión del mismo, sin responsabilidad para “LA SEMARNAT”.

**DECIMA SEXTA.-** Los asuntos pendientes de resolución al entrar en vigor este Convenio, continuarán su trámite y serán resueltos por “LA SEMARNAT”.

**DECIMA SEPTIMA.-** “LA SEMARNAT” se reserva el derecho de ejercer por sí, en cualquier momento, las funciones o atribuciones en materia de vida silvestre a que se refiere el presente Convenio en el territorio que comprende el Estado de Nuevo León. De lo anterior informará por escrito a “EL GOBIERNO DEL ESTADO” en un término de cinco días hábiles.

**DECIMA OCTAVA.-** "LAS PARTES" convienen en que la Federación elaborará los estudios de población y expedirá las Tasas de Aprovechamiento Extractivo a las entidades federativas sólo para el caso de especies migratorias, debido a que éstas se emitirán a nivel regional, y "EL GOBIERNO DEL ESTADO" emitirá las autorizaciones a los usuarios.

**DECIMA NOVENA.-** "LAS PARTES" convienen que en caso de duda o controversia sobre la interpretación y contenido del presente Convenio y de los instrumentos que de él se deriven, lo resolverán de común acuerdo. No obstante, de subsistir las diferencias se sujetarán a la jurisdicción de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, en términos de lo previsto en los artículos 105 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 44 de la Ley de Planeación.

**VIGESIMA.-** De conformidad con lo dispuesto por el artículo 12 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, el presente Convenio será publicado en el Diario Oficial de la Federación y en el Periódico Oficial del Estado de Nuevo León, el cual entrará en vigor al día siguiente de su publicación y tendrá una vigencia al 30 de noviembre del año 2006, pudiendo prorrogarse por acuerdo entre "LAS PARTES".

**VIGESIMA PRIMERA.-** "LAS PARTES" manifiestan que en el presente Convenio no existe error, dolo, engaño o mala fe o presión alguna por lo que lo firman de conformidad los que en él intervienen.

**VIGESIMA SEGUNDA.-** Los anexos citados serán rubricados por "LAS PARTES", y se consideran como anexo integral del presente Convenio, para su interpretación y cumplimiento:

Anexo 1.- Listado de trámites.

Anexo 2.- Programa estatal para la descentralización de la vida silvestre.

Anexo 3.- Cronograma.

Anexo 4.- Recursos Humanos, Técnicos, Financieros y Materiales.

Anexo 5.- Formato de Informe de las Funciones, Programas y Acuerdos.

Leído que fue el presente Convenio Específico para la Asunción de Funciones y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, lo firman por duplicado en la ciudad de Saltillo, Coahuila, a los diecisiete días del mes de noviembre de dos mil cuatro.- Por la SEMARNAT: el Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Alberto Cárdenas Jiménez**.- Rúbrica.- El Director General de Vida Silvestre, **Felipe Ramírez Ruiz de Velasco**.- Rúbrica.- El Delegado Federal en el Estado de Nuevo León, **Alfonso Martínez Muñoz**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Gobernador Constitucional del Estado de Nuevo León, **José Natividad González Parás**.- Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Napoleón Cantú Cerna**.- Rúbrica.- El Director General de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, **Emilio Rangel Woodyard**.- Rúbrica.

**ANEXO 1**

**LISTADO DE TRAMITES**

| Homoclave | Nombre del Trámite |
|---|---|
| SEMARNAT-08-001 | Licencia de Caza Deportiva. |
| SEMARNAT-08-002 | Informe de Actividades de Prestadores de Servicios de Aprovechamiento. |
| SEMARNAT-08-004 | Registro de Organizaciones Relacionadas con la Conservación y Aprovechamiento Sustentable de Vida Silvestre. |
| SEMARNAT-08-006 | Registro de Prestadores de Servicios Vinculados a la Comercialización de Ejemplares Vivos de Fauna Silvestre. |
| SEMARNAT-08-007 | Registro de Prestadores de Servicios Vinculados a la Transformación, Tratamiento y Preparación de Ejemplares, Partes y Derivados de Especies Silvestres. |
| SEMARNAT-08-011<br>SEMARNAT-08-011-A<br>SEMARNAT-08-011-B<br>SEMARNAT-08-011-C<br>SEMARNAT-08-011-D<br>SEMARNAT-08-011-E | Aviso de Modificación del Registro de Unidades de Manejo para la Conservación de la Vida Silvestre.<br>Modalidad: Ampliación de Superficie.<br>Modalidad: Ampliación de Especies.<br>Modalidad: Cambio de Representante Legal.<br>Modalidad: Modificación al Plan de Manejo.<br>Modalidad: Cambio de Responsable Técnico. |
| SEMARNAT-08-012 | Licencia de Prestador de Servicios de Aprovechamiento. |

| Homoclave | Nombre del Trámite |
|---|---|
| SEMARNAT-08-013 | Informe de Autorización de Traslado de Ejemplares Vivos de Especies Silvestres. |
| SEMARNAT-08-014 | Informe de Prestadores de Servicios Vinculados a la Comercialización de Ejemplares Vivos de Fauna Silvestre. |
| SEMARNAT-08-015 | Autorización de Aprovechamiento No Extractivo. |
| SEMARNAT-08-022<br>SEMARNAT-08-022-A<br>SEMARNAT-08-022-B | Registro de Unidades de Manejo para la Conservación de la Vida Silvestre (UMA).<br>Modalidad: Manejo Extensivo.<br>Modalidad: Manejo Intensivo. |
| SEMARNAT-08-023 | Autorización de Aprovechamiento Extractivo (a excepción de las autorizaciones de aprovechamiento extractivo de especies migratorias). |
| SEMARNAT-08-024<br>SEMARNAT-08-024-A<br>SEMARNAT-08-024-B<br>SEMARNAT-08-024-C | Informe de Aprovechamiento de Vida Silvestre.<br>Modalidad: Informe Anual de Actividades en UMA de Manejo en Vida Libre.<br>Modalidad: Informe por Temporada.<br>Modalidad: Informe Anual de Actividades en UMA Intensiva. |
| SEMARNAT-08-026 | Autorización para el Manejo, Control y Remediación de Ejemplares y Poblaciones que se Tornen Perjudiciales. |
| SEMARNAT-08-027 | Inscripción en el Padrón de Colecciones Científicas y Museográficas Públicas o Privadas de Especímenes Silvestres. |
| SEMARNAT-08-028 | Registro de Colección de Especímenes de Vida Silvestre. |
| SEMARNAT-08-029 | Autorización de Traslado de Ejemplares Vivos de Especies Silvestres.<br>Solamente para el caso de autorizaciones de traslado dentro del mismo Estado o entre los estados de la región noreste (Coahuila, Nuevo León y Tamaulipas), siempre y cuando existan los convenios correspondientes entre ellos. |
| SEMARNAT-08-031 | Informe de Aprovechamiento No Extractivo de Vida Silvestre. |
| SEMARNAT-08-032<br>SEMARNAT-08-032-A<br>SEMARNAT-08-032-B | Registro de Ejemplares de Especies Silvestres.<br>Modalidad: Mascota<br>Modalidad: Ave de Presa |
| SEMARNAT-08-034 | Aviso de Aprovechamiento de Ejemplares, Partes y Derivados de Especies Silvestres Exóticas. |

EL PRESENTE ANEXO ES PARTE INTEGRANTE DEL CONVENIO ESPECIFICO PARA LA ASUNCION DE FUNCIONES EN MATERIA DE VIDA SILVESTRE QUE CELEBRAN EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEON.

## ANEXO 2

### PROGRAMA ESTATAL PARA LA DESCENTRALIZACION DE LA GESTION DE VIDA SILVESTRE DE NUEVO LEON

### CONTENIDO

Introducción

**1.** Marco conceptual

**1.1** Objetivos

**1.2** Marco estratégico

**1.3** Diagnóstico de la Gestión de la Vida Silvestre en el Estado de Nuevo León

Antecedentes

Misión, visión y funciones de la Agencia

Marco Legal Actual

**2.** Programa de Vida Silvestre de Nuevo León

**2.1** Introducción

**2.2.** Compromisos de Nuevo León ante la descentralización

**2.3.** Estructura del Programa

**2.4.** Líneas de acción

**2.5.** Conclusiones

**3.** Acciones a realizar 2005-2006

**3.1.** Listado de los servicios a descentralizar al Estado

**3.2.** Requerimientos necesarios por servicio

**3.3.** Acciones a realizar 2002-2005

**2.4.** Cronograma 2002-2005

**Introducción**

El fortalecimiento del federalismo es una política prioritaria de la actual administración y tiene entre sus propósitos promover el desarrollo regional, mejorar los servicios públicos, abatir los costos administrativos y acercar las decisiones a los lugares donde éstas se requieren. Para tales fines se plantea redistribuir la autoridad, las responsabilidades y los recursos del Gobierno Federal hacia los órdenes estatal y municipal del Gobierno.

El concepto mismo de federalismo conlleva la necesidad de incrementar el poder administrativo y político de los gobiernos locales, y de fortalecer sus capacidades de gestión ambiental, con el objetivo de lograr una verdadera autonomía en la toma de decisiones a través de la administración de recursos propios, y la aplicación eficaz de las medidas necesarias para afrontar las demandas de la población.

En este sentido, el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 establece que “el Ejecutivo Federal está comprometido a acelerar el proceso de Federalismo, la justa redistribución del gasto, la capacidad para generar mayores ingresos, así como el poder de decisión y de ejecución de obras y prestación de servicios públicos, hacia los gobiernos locales.”[1]

Bajo este marco la SEMARNAT busca promover una gestión ambiental descentralizada eficaz y eficiente, que propicie la toma de decisiones donde se generan los problemas y las oportunidades, y coadyuve a fortalecer la gobernabilidad en las entidades federativas y municipios del país.

Este proceso de descentralización busca fomentar relaciones intergubernamentales corresponsables, ya que considera que las actividades públicas fundamentales involucran simultáneamente a los tres órdenes de gobierno en una relación interdependiente, sustentada en la relación mutua y la coordinación, con el objetivo explícito de atender una obligación o proveer un bien público.

En este contexto, la competencia principal para la atención de un asunto debe responder al principio de subsidiariedad, según el cual lo que puede hacer mejor un orden de gobierno que otro, debe hacerse por el primero. Esto aplica a la relación de municipios con estados y de éstos con la Federación. En principio, la distribución de competencias entre los tres órdenes de gobierno debe ser coherente con los ámbitos espaciales que pueda administrar cada uno de ellos, tomando en cuenta que se procurará fomentar una participación interdependiente y coordinada.

La descentralización de las atribuciones y funciones por parte de la SEMARNAT se basa en la demanda y necesidad del gobierno estatal de Nuevo León, por lo que el proceso de transferencia es gradual y diferenciado. En este sentido, la Secretaría presentó los listados de los servicios que opera, para que el Estado estableciera lo que requiere. Es conveniente aclarar que se señalan una serie de requerimientos mínimos que debe cumplir el Gobierno Estatal para las atribuciones y funciones que desee asumir.

Dentro de la operación del proceso, se dará seguimiento y se evaluarán los resultados en forma sistemática, a efecto de alimentar oportunamente la toma de decisiones de las autoridades de la Secretaría y del Gobierno Estatal, prevenir y contrarrestar desviaciones e incluso revertir el proceso cuando la situación lo amerite, por lo que parte del presente Programa de Trabajo incluye los indicadores acordados entre las partes.

[1] Poder Ejecutivo Federal: “Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006”; México, 2001, Pág. 45

El proceso de descentralización de la SEMARNAT opera bajo la firma de un acuerdo general de federalismo que se firmó con el gobierno estatal con fecha once de abril del año dos mil dos, en el cual se expresa la voluntad de las partes de realizar la descentralización, los compromisos, los apoyos en capacitación y asistencia técnica, las causas de reversión y las salvaguardas generales. En este acuerdo se incluye, como compromiso específico, la formulación de un programa estatal de descentralización, con las posibles aportaciones de las partes. Una vez que el Estado de Nuevo León se encuentre en condiciones de recibir las atribuciones y servicios que opera el gobierno federal, se firmarán convenios específicos donde se plasmará esta transferencia. El primer paso se dio con la firma del convenio específico en materia de vida silvestre, que fue firmado el 17 de noviembre de 2004, ante la presencia del C. Presidente de la República.

En este marco se presenta el presente programa de descentralización de la gestión de la vida silvestre del Estado de Nuevo León, que ha sido realizado en forma conjunta entre Gobierno Estatal y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, que incluye los objetivos generales y específicos del proceso, el marco estratégico, un diagnóstico de la gestión ambiental en el Estado, los servicios de la SEMARNAT que el Gobierno Estatal desea operar, la situación actual y recursos que se transfieren por cada servicio, los requerimientos de la SEMARNAT por servicio y la capacidad actual del Estado en cada caso, las acciones a desarrollar, las aportaciones de las partes y un cronograma general de actividades.

**1. Marco Conceptual**

**1.1** Objetivos

La realización del presente Programa Estatal de Descentralización de la Gestión de Vida Silvestre, tiene como principal objetivo el crear las condiciones necesarias, tanto para la SEMARNAT como para el Gobierno Estatal, a través de su organismo público descentralizado de participación ciudadana, denominado Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, a fin de que ésta pueda operar los servicios que le sean transferidos por la Federación, a través de los acuerdos específicos que para el efecto fueron suscritos por las partes en noviembre de 2004. Por ello se establece un marco de planeación para el proceso de descentralización de la gestión en materia de vida silvestre en el Estado.

Como objetivos específicos se presentan:

**a)** Sentar las bases para consolidar el proceso de descentralización de la gestión ambiental.

**b)** Fortalecer el desarrollo institucional que permita mejorar la atención de problemas y oportunidades prioritarias en materia de vida silvestre.

**c)** Fortalecer el federalismo, para acercar las decisiones de gobierno al ámbito en el que éstas son requeridas, elevando de esta forma el impacto y la eficacia en el uso de los recursos, y logrando mejores resultados para los ciudadanos.

**1.2** Marco Estratégico

Se ha establecido una Estrategia General que incluye cuatro líneas de acción:

**a)** Adecuación del Marco Jurídico Ambiental, a fin de que se puedan transferir los actos de autoridad en materia de vida silvestre, por la vía de convenios en una primera etapa y con reformas al sistema de competencias posteriormente. Además, esta línea contempla el apoyo de la Federación para la adecuación del marco legal estatal, y la asesoría jurídica para vigilar el cumplimiento de las disposiciones que ya establece la Ley General de Vida Silvestre.

**b)** Fortalecimiento de la Gestión Ambiental Estatal, mediante la realización de un programa de desarrollo institucional en el Estado, que transfiere recursos federales para proyectos definidos por la autoridad ambiental Estatal, y que permita establecer las condiciones locales necesarias para que se pueda realizar el proceso de descentralización.

**c)** Estandarización de los procesos a descentralizar por la Secretaría, a fin de asegurar que los sistemas y procedimientos utilizados cuenten con calidad similar en toda la República.

**d)** Apoyo para la obtención de financiamiento para la atención de la problemática estatal, a través del establecimiento de mecanismos de financiamientos para la gestión local que permitan la canalización de recursos privados y sociales, tanto nacionales como internacionales al Estado.

**Estrategias Específicas**

El proceso de descentralización de la SEMARNAT al Estado de Nuevo León se realizará bajo las siguientes estrategias específicas:

**a)** Establecer las bases, criterios, condiciones y mecanismos que deberán instrumentarse para el fortalecimiento de las capacidades institucionales del Estado, necesarias para la descentralización de la gestión ambiental, específicamente de la vida silvestre.

**b)** Promover una gestión integral, orientada al ciudadano y que busque una mejora continua de los procedimientos y trámites.

**c)** Mejorar el desempeño de la administración pública estatal.

**d)** Continuar en el diseño y la implementación de la estrategia estatal para el desarrollo sustentable, a través de los instrumentos de política ambiental existentes en la entidad.

**e)** Promover procesos de educación, capacitación, comunicación y fortalecimiento de la participación ciudadana relativos a la protección del medio ambiente y el manejo y aprovechamiento sustentable de los recursos naturales.

**I.3.** Diagnóstico de la Gestión de la Vida Silvestre en el Estado de Nuevo León

**Antecedentes**

El manejo institucional de la vida silvestre y los recursos naturales renovables en Nuevo León no tuvo una orientación precisa en las últimas décadas. En los organigramas de las sucesivas administraciones gubernamentales estatales no se contó con una entidad o dependencia específica que coadyuvara con la Federación en lo relativo a estas actividades.

Este caso se refleja, por ejemplo, durante la vigencia de la Ley Federal de Caza, hasta Julio del 2000, la cual otorgaba facultades exclusivas a la Federación (SEMARNAT) para la tramitación de los permisos de caza directamente a los usuarios del recurso, es decir, a los cazadores, limitando los derechos de los propietarios de los predios en donde se desarrollaba la vida silvestre, y restringiendo las facultades estatales en la materia.

Fue así que por la iniciativa ciudadana Nuevo León participó activamente en diversos foros nacionales y desarrolló diversas iniciativas para fomentar la actividad cinegética desde enfoques regionales. Una de las más destacadas fue la creación de un Consejo Consultivo Estatal para la Preservación y Fomento de la Flora y Fauna Silvestre de Nuevo León, en marzo de 1993, aún durante la vigencia de la Ley de Caza. Dicho organismo se integró con participación privada y del gobierno del Estado, y a través de la Comisión de Caza de dicho Consejo se logró facilitar la expedición de los permisos de cacería en Nuevo León. A fin de darle personalidad jurídica al Consejo, en 1999 se creó una asociación civil que a la fecha sigue operando y coadyuvando en el desarrollo de estas actividades.

En este contexto, el Fideicomiso de Vida Silvestre surgió en 1998, a raíz del Fideicomiso de la presa El Cuchillo, que fue creado en 1992, siendo BBVA Bancomer la institución fiduciaria. La modificación tuvo por objeto contar con un instrumento del Gobierno estatal que permitiera regular la vida silvestre, la caza y la pesca deportiva en los embalses y presas. Sin embargo, la falta de las adecuaciones necesarias a la legislación, la dispersión de objetivos y metas, y los criterios políticos y de otra índole, impidieron concretar este proceso.

Al inicio de la administración encabezada por el Gobernador José Natividad González Parás, en octubre del 2003, se crea la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, organismo público descentralizado de participación ciudadana, integrante del Ejecutivo del Estado, con personalidad jurídica, patrimonio propio, autonomía técnica y de gestión, y con carácter de autoridad. Lo anterior, mediante reformas a la Ley Orgánica de la Administración Pública para el Estado de Nuevo León. Este evento permitió subsanar la falta de una autoridad regulatoria y con la capacidad jurídica necesaria para soportar el proceso de descentralización de atribuciones federales, y para poder incorporar al ámbito de competencia estatal algunas atribuciones en materia de vida silvestre.

El 26 de febrero de 2004 se publica en el Periódico Oficial del Estado, el decreto 70 del H. Congreso del Estado de Nuevo León, que crea la Ley de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales. En esta Ley se establece la atribución expresa de la Agencia, en su artículo 8, fracción XX, para “Formular, conducir y evaluar la política estatal en materia de aprovechamiento sustentable de la vida silvestre, actividades cinegéticas y la pesca deportiva en el Estado, conforme a lo dispuesto en las leyes y reglamentos aplicables”, y para “Aplicar, en el ámbito estatal, y dentro de la esfera de su competencia, las disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y de la Ley General de Vida Silvestre; así como las atribuciones que la Federación le transfiera al Estado, en el marco de las disposiciones que las mismas establecen”; (fracción XXII).

Sin embargo, en el marco de la descentralización del manejo de la vida silvestre al gobierno del Estado, concretada en el convenio de noviembre de 2004, suscrito con la SEMARNAT y los gobiernos de Tamaulipas, Coahuila y Nuevo León, se hace indispensable la necesidad de contar con un organismo especializado en materia de manejo de vida silvestre, recursos naturales renovables y desarrollo de parques estatales, pero que se mantenga bajo la supervisión normativa de la Agencia. Esto se concretará con la creación del Servicio de Parques y Vida Silvestre de Nuevo León, que retomará la estructura, atribuciones y presupuesto del actual Fideicomiso de Vida Silvestre, sin embargo, se mantendrá como órgano sectorizado a la Agencia, manteniendo ésta la función regulatoria, de inspección y vigilancia, así como la relación institucional con la autoridad federal, otorgándosele al Fideicomiso el desarrollo de ciertas actividades operativas y técnicas junto con sus actuales funciones en materia de pesca deportiva y manejo de acuacultura.

La Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales ha establecido en materia de gestión de vida silvestre los siguientes planteamientos específicos para su estructura institucional:

**Misión**

Promover, mediante la participación ciudadana, el aprovechamiento y desarrollo sustentable del medio ambiente y los recursos naturales de nuestro Estado, así como administrar y conservar la vida silvestre de Nuevo León, generando alternativas de ingreso a los particulares y a las comunidades rurales, propiciando una mejor calidad de vida, mediante esquemas de aprovechamiento y desarrollo sustentable de la misma.

**Visión**

Ser una institución de vanguardia, eficiente y participativa, que estimule a una sociedad civil organizada para que fomente el cuidado de su entorno ecológico y aproveche de manera racional y ordenada los recursos naturales, logrando con ello el Progreso Sustentable.

**Funciones**

Son atribuciones de la Agencia, de acuerdo al artículo 8 de su Ley:

**I.** Aplicar los instrumentos de política ambiental previstos en esta Ley y en otras disposiciones establecidas en la materia en el ámbito de su competencia;

**II.** Preservar y restaurar el equilibrio ecológico y la protección al ambiente en bienes y zonas de jurisdicción estatal;

**III.** Prevenir, medir y controlar la contaminación a la atmósfera en el territorio del Estado, generada por fuentes fijas o móviles, dentro de la esfera de competencia que le otorgue la Ley;

**IV.** Regular en el territorio del Estado las actividades cuyo nivel de riesgo no alcancen a ser consideradas como altamente riesgosas para el ambiente;

**V.** Regular los sistemas de recolección, transporte, almacenamiento, manejo, tratamiento y disposición final de los residuos sólidos e industriales que no estén considerados como peligrosos;

**VI.** Prevenir, medir y controlar la contaminación generada por la emisión de ruidos, vibraciones, energía térmica, lumínica, radiaciones electromagnéticas y olores perjudiciales, que puedan dañar el equilibrio ecológico o el ambiente en el territorio del Estado, provenientes de fuentes fijas o móviles, dentro de la esfera de competencia que le otorgue la Ley;

**VII.** Emitir y aplicar los lineamientos, criterios y normas ambientales en las materias y actividades que causen o puedan causar desequilibrios ecológicos o daños al ambiente en el Estado, con la participación de los municipios y de la sociedad en general;

**VIII.** Regular, promover y supervisar el aprovechamiento sustentable y la prevención y control de la contaminación de las aguas de jurisdicción estatal, así como de las aguas nacionales que tenga asignadas el Estado;

**IX.** Prevenir y controlar la contaminación generada por el aprovechamiento de las sustancias no reservadas a la Federación, que constituyan depósitos de naturaleza similar a los componentes de los terrenos, tales como rocas o productos de su descomposición que sólo puedan utilizarse para la fabricación de materiales para la construcción u ornamento de obras;

**X.** Atender, con base en los lineamientos que determine el Ejecutivo del Estado, los asuntos que afecten el equilibrio ecológico o el ambiente de dos o más municipios;

**XI.** Proponer al Ejecutivo del Estado la adopción de las medidas necesarias para la prevención y el control de emergencias ecológicas y contingencias ambientales de competencia estatal;

**XII.** Vigilar el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas expedidas por la Federación, en las materias y supuestos a que se refieren las fracciones III, V y VI de este Artículo;

**XIII.** Evaluar el impacto ambiental en la realización de las obras o actividades a que se refiere la Ley, siempre que no se encuentren expresamente reservadas a la Federación o a los municipios y, en su caso, otorgar las autorizaciones correspondientes;

**XIV.** Convenir con los municipios el establecimiento de programas de verificación vehicular y control de contaminación a la atmósfera, cuando se trate de dos o más municipios;

**XV.** Integrar y mantener actualizado, en el ámbito de su competencia, el inventario de fuentes fijas de contaminación en el Estado;

**XVI.** Prevenir y controlar la contaminación por descargas de aguas residuales en las redes de drenaje de su competencia;

**XVII.** Aplicar las medidas de seguridad y sanciones administrativas que procedan, por infracciones a la Ley y su Reglamento, o a las disposiciones que de dichos instrumentos legales se deriven;

**XVIII.** Realizar las acciones que le competan a fin de preservar y restaurar el equilibrio ecológico y la protección al ambiente en la entidad, coordinando, en su caso, la participación de las demás dependencias de la administración pública estatal en la materia, según sus respectivas competencias;

**XIX.** Diseñar programas que promuevan la regulación y auditoría ambiental en industrias, comercios y establecimientos de servicio, en el ámbito de la competencia estatal;

**XX.** Formular, conducir y evaluar la política estatal en materia de aprovechamiento sustentable de la vida silvestre, actividades cinegéticas y la pesca deportiva en el Estado, conforme a lo dispuesto en las leyes y reglamentos aplicables;

**XXI.** Participar, en el ámbito de su competencia, en las acciones que realicen otras autoridades federales, estatales y municipales, y que tengan relación directa con las materias que se encuentren dentro del objeto de la Agencia;

**XXII.** Aplicar, en el ámbito estatal, y dentro de la esfera de su competencia, las disposiciones de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, y de la Ley General de Vida Silvestre; así como las atribuciones que la Federación le transfiera al Estado, en el marco de las disposiciones que las mismas establecen;

**XXIII.** Aplicar, dentro de la esfera de su competencia, las disposiciones de la Ley Estatal de Protección a los Animales;

**XXIV.** Administrar el Sistema Estatal de Areas Naturales Protegidas llevando a cabo su manejo integral y vigilancia, promoviendo la participación de las instituciones científicas y académicas y de los sectores social y privado en su restauración, conservación y aprovechamiento sustentable;

**XXV.** Administrar, desarrollar y supervisar en el ámbito de su competencia la operación de los parques estatales, así como ejecutar las acciones necesarias para su rehabilitación, que permita el mejoramiento de los servicios que ofrecen al público;

**XXVI.** Atender los asuntos que en materia de preservación, conservación y restauración del equilibrio ecológico y protección al ambiente, les concedan las leyes u otros ordenamientos y que no estén otorgados expresamente a la Federación;

**XXVII.** Impulsar campañas y programas educativos permanentes de protección ambiental y fomento de una cultura ecológica, y

**XXVIII.** Las demás que le otorguen la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente del Estado de Nuevo León y su Reglamento, otros ordenamientos legales y el Reglamento Interior de la Agencia.

**Marco Legal Actual**

En lo que respecta al marco jurídico estatal, la Agencia es la autoridad responsable de aplicar, en su esfera de atribuciones, la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección del Ambiente del Estado de Nuevo León y su Reglamento, la Ley Estatal de Protección a los Animales, así como la Ley de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales y su Reglamento, y participa como autoridad coadyuvante en el ejercicio de las disposiciones que establecen otros ordenamientos estatales y federales, relativos a agua, residuos, inspección y vigilancia, entre otras.

En mayo de 2005, el Ejecutivo del Estado remitió a la consideración del H. Congreso del Estado una Ley Ambiental, que de ser aprobada por dicha soberanía, sustituirá a la actual Ley del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, vigente desde 1989, y retomará importantes funciones, criterios y disposiciones que permitirán consolidar las funciones en materia de conservación, manejo y aprovechamiento sustentable de la Vida Silvestre, entre otros muchos aspectos. Asimismo, se tiene listo un proyecto de Ley Estatal de Vida Silvestre que permita coadyuvar, en el marco de competencia estatal, en el desarrollo de los objetivos de política ambiental, claramente definidos en la actual Ley General de Vida Silvestre.

De igual manera, se trabaja coordinadamente con los municipios para la elaboración y actualización de los reglamentos municipales en materia de medio ambiente, ello para fortalecer la capacidad de gestión ambiental municipal.

**2) Programa de Vida Silvestre de Nuevo León**

**2.1** Introducción

Con la finalidad de conservar y aprovechar sustentablemente la vida silvestre, se ha implementado el Programa de Vida Silvestre de Nuevo León, el cual tiene como objetivo la preservación de los recursos naturales renovables en la entidad.

El Programa se propone consolidar un equilibrio entre el aprovechamiento racional de los recursos naturales renovables, especialmente la fauna silvestre de interés cinegético y de pesca deportiva, y la conservación de la biodiversidad existente en el Estado.

Por un lado, busca generar alternativas de ingreso, sobre todo a las comunidades rurales que se han visto impedidas de acceder a mejores oportunidades de desarrollo con actividades tradicionales, y por otro, administrar y conservar de manera sustentable los recursos naturales renovables, involucrando en este objetivo a habitantes del medio rural, a organizaciones que han trabajado a favor de la conservación de los recursos naturales, a los distintos niveles de gobierno y a la sociedad civil en general.

Lo anterior logrará generar oportunidades de desarrollo alternativo para el medio rural de Nuevo León, y espacios de convivencia social para los habitantes del Estado y sus visitantes, bajo la premisa de la conservación y el desarrollo sustentable.

**2.2** Compromisos del Estado de Nuevo León ante la Descentralización

Al asumir las funciones federales en materia de vida silvestre, el Gobierno del Estado, a través de la Agencia, ha asumido los siguientes compromisos:

- Mejora sustancial en los tiempos de respuesta en:
  - Permisos de caza
  - Registros de UMA´s
  - Autorizaciones para investigaciones de campo
  - Generación de información actualizada y real sobre la vida silvestre (tasas, poblaciones, especies susceptibles de aprovechamiento, entre otras).
- Establecimiento de tasas reales de aprovechamiento de especies de interés cinegético bajo criterios regionales y sustentables (Coahuila, Nuevo León y Tamaulipas).
- Mejora de los cintillos de caza (cambio de material) con el fin de evitar usos indebidos de los mismos.
- Promoción de las acciones de conservación de la vida silvestre bajo esquemas de participación ciudadana.

- Difusión continua de las principales acciones del Programa a través de medios de comunicación y organizaciones relacionadas con el tema (para consolidar una cultura de aprovechamiento sustentable en la población).
- Generación de nuevos esquemas locales de desarrollo económico, a partir de las actividades cinegéticas y proyectos productivos relacionado con la vida silvestre.
- Reactivación productiva de la región sur del Estado, mediante reintroducción de especies de interés cinegético, promoción de programas de cacería responsable, pesca recreativa, investigación sobre la vida silvestre, entre otras.
- Vincular el Sistema Estatal de Información de Vida Silvestre con el Subsistema Nacional de Información.
- Establecer estrechos mecanismos de coordinación y colaboración entre la Agencia y SEMARNAT a fin de dar seguimiento y solución a problemas no previstos, para cumplir de manera eficaz con la demanda de la sociedad en las funciones descentralizadas.

Para el Gobierno de Nuevo León, el desarrollo económico y productivo derivado de las actividades cinegéticas es de enorme importancia estratégica. Según estimaciones de SEMARNAT Nuevo León en el 2002 el impacto económico de los gastos realizados por cazadores en Nuevo León fue de 848.2 millones de pesos. El gasto directo generado por la cacería en la entidad fue de 351.6 millones de pesos. Finalmente, se estima la presencia en cada temporada de un promedio de 10,888 cazadores, de los cuales 5,760 son nacionales y 5,128 son extranjeros.

**Visión de la Nueva Gestión Estatal de Vida Silvestre**

- Administrar y conservar la vida silvestre de Nuevo León, generando alternativas de ingreso a los particulares y a las comunidades rurales, propiciando una mejor calidad de vida, mediante esquemas de aprovechamiento y desarrollo sustentable de la misma.

**Misión de la Nueva Gestión Estatal de Vida Silvestre**

- Lograr, bajo estrictos esquemas de conservación y protección al medio ambiente y aprovechamiento sustentable de la vida silvestre, un medio rural productivo, diversificado, rentable y socialmente cohesionado, gracias al desarrollo de actividades de alto impacto familiar y derrama económica, como el aprovechamiento cinegético, la pesca deportiva y el ecoturismo, siempre con el involucramiento de los propietarios particulares y las comunidades locales.

**2.3.** Estructura del Programa:

El Programa de Vida Silvestre se concibe como el instrumento rector de las acciones en la materia en el ámbito territorial de Nuevo León y recoge las estrategias y líneas de acción que se establecieron en el Plan Estatal de Desarrollo 2004-2009 y en el Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2004- 2009. Lo anterior en concordancia con los planes, programas y ordenamientos aplicables establecidos por el Gobierno Federal.

El programa se integra de las siguientes vertientes:

**I.** Aprovechamiento y Desarrollo Sustentable

**a)** Captura y reintroducción de especies cinegéticas. Comprende la evaluación de predios con excedentes en poblaciones silvestres de venado cola blanca, jabalí de collar, guajolote silvestre y otras especies de la región, para su posterior captura y liberación en sitios donde éstas se encuentren bajas o ausentes, en tierra social o privada.

**b)** Mejoramiento genético de venado cola blanca. La Agencia realizará una selección de hatos de venado cola blanca genéticamente superiores para manejo y reproducción, mediante criaderos científicos, poniéndolos a disposición de los productores rurales y ejidatarios interesados en introducirlos a sus Unidades de Manejo para la Conservación de la Vida Silvestre (UMA´s).

**c)** Reintroducción de especies históricas. Contempla una evaluación exhaustiva del hábitat de la región, en especial en zonas en donde se ha detectado un notorio agotamiento en la existencia de ejemplares, para la reintroducción de especies que estuvieron presentes en el Estado, como es el caso del borrego cimarrón, berrendo, venado bura, wapití, castor americano, oso negro, entre otras.

**d)** Captaciones de agua para la vida silvestre. A través de diversas acciones operativas, se promoverán las obras necesarias para la captación y almacenamiento de agua pluvial en zonas áridas y de alta permeabilidad como fuente única de abrevadero para la vida silvestre.

**II.** Protección y Conservación de Especies

**a)** Realización de estudios y determinación de estrategias de conservación de hábitat y especies que están en peligro de extinción o amenazadas, tal es el caso del perrito de las praderas, el castor americano, oso negro y cotorra serrana, entre otras.

**b)** Reproducción en cautiverio de aves canoras y de ornato, como sustitución de la actividad económica de los tradicionales "pajareros", para estar en posibilidades de decretar la veda total y permanente de captura en el Estado.

**c)** Desarrollo de estudios e investigaciones científicas relativas a la flora silvestre de Nuevo León en coordinación con la Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Nuevo León y otras instituciones.

**III.** Proyectos Cinegéticos en Tierra Social

Un eje estratégico del Programa de Vida Silvestre es el desarrollo de un proyecto cinegético en tierra social, que consiste en la promoción de acciones de organización, capacitación y asesoría en ejidos y comunidades en materia de manejo de vida silvestre.

Con esto se busca abatir la cultura de la libre apropiación de la vida silvestre y generar esquemas de educación ambiental y de diversificación productiva, en beneficio de los habitantes de las tierras sujetas a este régimen de propiedad.

La propiedad social en el Estado es de aproximadamente 30.52% del territorio, distribuida en 594 núcleos agrarios, concentrados principalmente en la región sur, en los municipios de Galeana, Rayones, Mier y Noriega, Aramberri, Zaragoza, Dr. Arroyo e Iturbide. Dicha región, de casi dos millones de hectáreas de terrenos áridos y semiáridos, propicios para el desarrollo de la vida silvestre, tradicionalmente ha sido la menos beneficiada en materia de crecimiento económico por carecer de fuentes de empleo o actividades que le genere una retribución económica decorosa, y por la no viabilidad de esquemas tradicionales, como la agricultura o la ganadería.

El Gobierno del Estado considera que la vida silvestre es una alternativa real para el desarrollo económico y social de esta región.

**2.4** Líneas de acción:

**I.** Inspección y vigilancia:

**a)** Suscribir un convenio con la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) para establecer acciones permanentes de colaboración en materia de inspección y vigilancia de la vida silvestre, combate al tráfico ilícito de especies y denuncia ciudadana.

**b)** Suscribir un convenio con la Policía Estatal de Caminos y Protección al Medio Ambiente (antes Policía Rural de Nuevo León) para coadyuvar con otros niveles de gobierno en la inspección y vigilancia de los recursos naturales renovables, caminos rurales y áreas naturales protegidas y zonas de conservación ecológica. Asimismo, se reforzarán las acciones de capacitación, modernización y cambio de imagen de los elementos, y se buscará realizar cursos especialmente ajustados a las necesidades de dicho cuerpo policiaco (manejo de vida silvestre, trato digno, cacería furtiva, robo a ranchos, entre otros).

**c)** Suscribir un convenio de colaboración con la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), a través de la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA), así como reforzar los acuerdos existentes con la Comisión Nacional del Agua (CNA) y la capitanía de puertos de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes (SCT), para la vigilancia conjunta de cuerpos de agua, lagunas y presas de jurisdicción federal y estatal, a fin de lograr la protección de la vida silvestre que se desarrolle en sus inmediaciones.

**II.** Relaciones interinstitucionales

**a)** Impulsar y realizar proyectos de investigación en materia de flora y fauna silvestre con instituciones educativas y centros de investigación, en las siguientes materias:

- Encefalopatía espongiforme en cérvidos (venados), e inventarios de la flora en Nuevo León, junto con las Facultades de Veterinaria y Biología de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) y el Consejo Estatal de Flora y Fauna Silvestre.
- Investigaciones sobre fauna silvestre regional con el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM), a través de la Cátedra Andrés Marcelo Sada, sobre Conservación y Desarrollo Sustentable.

**b)** Reforzar la vinculación con asociaciones civiles que han impulsado la generación de conocimientos en materia de aprovechamiento sustentable de los recursos naturales (PRONATURA, PROFAUNA y Asociación Nacional de Ganaderos Diversificados "ANGADI").

**c)** Construir una estación o museo de sitio, dedicado al perrito de la pradera en conjunto con PRONATURA Noreste, a fin de promover el conocimiento y respeto de esta especie amenazada en la región.

**d)** Generar oportunidades de inversión en materia de vida silvestre para productores y propietarios particulares.

**e)** Intercambiar experiencias y programas de capacitación, investigación de vida silvestre y prácticas de aprovechamiento sustentable, junto con otros niveles de gobierno (Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, INE, CONANP, CONABIO, CNA, municipios, Gobiernos de Tamaulipas y Coahuila).

**III.** Proyectos Regionales

**a)** Estimular la creación de torneos regionales de cacería deportiva de venado cola blanca (Coahuila, Nuevo León y Tamaulipas).

**b)** Establecer proyectos de reintroducción de venado bura, berrendo y borrego cimarrón en la región comprendida dentro del Bolsón de Mapimí, en los municipios de Mina y García, en Nuevo León, y Cuatro Ciénegas y Ramos Arizpe, en Coahuila.

**c)** Fomentar, junto con organizaciones civiles y ejidatarios, la preservación y conservación del hábitat y poblaciones del perrito de la pradera (Coahuila y Nuevo León).

**d)** Desarrollar programas de protección del castor americano, junto con Tamaulipas, Coahuila y Nuevo León. Comprende análisis y monitoreo de poblaciones y su hábitat, a fin de determinar la viabilidad del mismo y su estrategia de recuperación.

**e)** Promover acciones conjuntas de inspección y vigilancia de brechas y terracerías que se comunican entre los estados de la región (Coahuila, NL y Tamaulipas).

**f)** Iniciar acciones de monitoreo y censo de las áreas de anidamiento de paloma de ala blanca, así como la determinación de las tasas de aprovechamiento para las especies de aves migratorias del corredor del Golfo de México (palomas de ala blanca, patos, gansos y grullas) (Nuevo León y Tamaulipas), intercambiando la información con la Federación.

**g)** Crear un comité técnico para la elaboración de tasas de aprovechamiento comunes en la región noreste.

**h)** Impulsar la consolidación de corredores biológicos para la protección y viabilidad de las poblaciones de fauna silvestre en la región noreste (Coahuila, NL y Tamaulipas).

**IV.** Proyectos internacionales

**a)** Intercambiar información científica, estrategias de cooperación y líneas de acción conjuntas, en el marco de la submesa de Vida Silvestre, dentro de la Mesa Ambiental de la Conferencia de los Estados Fronterizos (México-Estados Unidos).

**b)** Diseñar, promover y concretar el primer programa internacional de la conservación de la biodiversidad de la cuenca del Río Bravo (Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas y Texas).

**c)** Proponer y operar programas de intercambio de fauna silvestre (wapití, venado bura, venado cola blanca, berrendo, guajolote, oso negro) con Texas, Arizona, Nuevo México, entre otros.

**d)** Programa de capacitación en materia de cacería y pesca responsable con el Texas Parks and WildLife Service.

**Conclusiones**

La Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales es un Organismo Público Descentralizado de Participación Ciudadana de la Administración Pública del Estado. Esto le permite ser la vía idónea para planear, ejecutar y consolidar los proyectos de gobierno en materia de medio ambiente, así como cumplir con los objetivos definidos en la Ley del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente del Estado de Nuevo León, la Ley Estatal de Protección a los Animales, la Ley de la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales, y en el caso particular de la vida silvestre, para coadyuvar con la Federación en la inspección, vigilancia, conservación y aprovechamiento sustentable de este recurso vital del ecosistema.

Para lograr una gestión ambiental estatal eficiente se está realizando el diseño de esquemas de trabajo que contemplen procesos de calidad, para que en un futuro se logren certificar los procesos de servicios que brinda la Agencia. Aunado a lo anterior, habrá que consolidar los manuales de procedimientos establecidos.

Con el apoyo de programas de financiamiento local, federal e internacional, se pretende fortalecer a la Agencia en la compra de equipo de cómputo, software y mobiliario requerido para la realización de las funciones de descentralización.

Como una estrategia para brindar un mejor servicio, se planea llevar a cabo la remodelación y adecuación de las áreas de trabajo a fin de desarrollar adecuadamente las funciones a descentralizar. Es importante mencionar que se está construyendo un edificio para albergar las instalaciones de la Agencia, así como la creación de un centro integral de servicios, o ventanilla única, en donde se podrá atender y canalizar las peticiones de los usuarios de los servicios que presta la institución, así como para dar trámite a los asuntos relacionados con la gestión de vida silvestre, por descentralizarse.

**3. Acciones a Realizar 2005-2006**

**3.1.** Listado de Servicios a Descentralizar al Estado

El Gobierno Estatal de Nuevo León ha solicitado a la SEMARNAT la descentralización de los siguientes servicios:

**I.** Autorizar, registrar y supervisar técnicamente el establecimiento de Unidades de Manejo para la Conservación de Vida Silvestre;

**II.** Atender los asuntos relativos al manejo, control y remediación de problemas asociados a ejemplares y poblaciones que se tornen perjudiciales;

**III.** Aplicar las medidas de sanidad relativas a la vida silvestre;

**IV.** Aplicar las medidas relativas al hábitat crítico y a las áreas de refugio para proteger las especies acuáticas reguladas en la presente Ley;

**V.** Promover y aplicar las medidas relativas al trato digno y respetuoso de la fauna silvestre;

**VI.** Promover el establecimiento de las condiciones para el manejo y destino de ejemplares fuera de su hábitat natural, de conformidad con los procedimientos establecidos en la presente Ley;

**VII.** Llevar a cabo la inspección y vigilancia del cumplimiento de esta Ley y de las normas que de ella se deriven, así como imponer las medidas de seguridad y las sanciones administrativas establecidas en la propia Ley;

**VIII.** Promover el establecimiento de las condiciones necesarias para el desarrollo de mercados estatales para la vida silvestre, basados en criterios de sustentabilidad, así como aplicar los instrumentos de política ambiental para estimular el logro de los objetivos de conservación y aprovechamiento sustentable de la misma;

**IX.** Otorgar, suspender, modificar y revocar las autorizaciones, certificaciones, registros y demás actos administrativos vinculados al aprovechamiento y liberación de ejemplares de las especies y poblaciones silvestres, al ejercicio de la caza deportiva y para la prestación de servicios de este tipo de aprovechamiento, así como para la colecta científica, de conformidad con las normas y demás disposiciones legales aplicables, o

**X.** Promover el desarrollo de proyectos, estudios y actividades encaminados a la educación, capacitación e investigación sobre la vida silvestre, para el desarrollo del conocimiento técnico y científico y el fomento de la utilización del conocimiento tradicional.

**3.2.** Requerimientos necesarios por Servicio

**Area:** Dirección General de Vida Silvestre

**Servicio:** Licencia de Caza Deportiva

| **Requerimientos** |
|---|
| **Recursos Humanos** |
| 1 Técnico con conocimientos de informática y administración |
| **Capacitación** |
| Curso de ID-WORKS |
| Normatividad para la Expedición de la licencia para Caza Deportiva |
| **Recursos Materiales** |
| Espacio de 18$m^2$, 2 escritorios, 4 sillas, 1 pantalla de fondo, 1 tripié para cámara, 2 archiveros, 1 línea telefónica |
| **Equipo y Software** |
| 1 PC: Procesador Pentium IV, con por lo menos 512 MB RAM, disco duro con capacidad de 40 GB o superior, tarjeta de video con acelerador gráfico, monitor de 17 pulgadas, unidad de respaldo JAZ 2 GB, tarjeta de red Ethernet 10/100 o Fax-modem, Unidad de 3.5" de 1.44 Mb, unidad de CD-ROM, tarjeta de sonido compatible con Sound Blaster, bocinas, teclado, mouse, Windows 98 SE, |
| 1 Impresora laminadora de tarjetas de PVC, Datacard, 1 Pad para firmas, 1 cámara digital, 1 suite de MS-Office que incluya MS-Access, u Oracle, 1 Id-Works Standar, versión 3.1 |
| **Marco Jurídico** |
| El Marco Jurídico sería el Convenio o Acuerdo de Coordinación entre ambas partes |

**Area:** Dirección General de Vida Silvestre

**Servicio:** Registro de Unidades de Manejo para la Conservación de Vida Silvestre

| **Requerimientos** |
|---|
| **Recursos Humanos** |
| 2 personas con perfil profesional complementario, tituladas, egresadas de la Lic. de Biología, Ecología, Médico Veterinario o áreas afines |
| **Capacitación** |
| Análisis y Evaluación de Registro de UMA y Aviso de Modificación de Registro de UMA |
| **Recursos Materiales** |
| Espacio de 18 $m^2$ |
| 2 Escritorios |
| 4 sillas |
| 2 archiveros |
| 1 línea telefónica |
| **Equipo y Software** |
| 2 PC Procesador Pentium III con Tarjeta de red Ethernet 10/100 o Fax-modem, Unidad de 3.5", unidad de CD-ROM |
| 1 impresora láser-Suite de MS-Office con MS-Access |
| **Marco Jurídico** |
| La emisión de las leyes para la Conservación y el Aprovechamiento Sustentable de la Vida Silvestre en las materias de su competencia (Art. 10 Frac. 2). |
| 3o. Transitorio: Hasta que las legislaturas hayan dictado las disposiciones para regular las materias que este ordenamiento dispone de competencia de los estados y el Distrito Federal, corresponderá a la Federación aplicar esta ley en el ámbito local, coordinándose para ello con las autoridades estatales |
| El Marco Jurídico sería el Convenio o Acuerdo de Coordinación entre ambas partes. Acuerdo de Coordinación |
| **Otros** |

**Area:** Dirección General de Vida Silvestre

**Servicio:** Aviso de Modificación del Registro de Unidades de Manejo para la Conservación

| Requerimientos |
|---|
| **Recursos Humanos** |
| 2 personas con perfil profesional complementario, tituladas, egresadas de la Lic. de Biología, Ecología, Médico Veterinario o áreas afines |
| **Capacitación** |
| Análisis y Evaluación de Registro de UMA y Aviso de Modificación de Registro de UMA |
| **Recursos Materiales** |
| Espacio de 18$m^2$ |
| 2 Escritorios |
| 4 Sillas |
| 2 Archiveros |
| Línea telefónica |
| **Equipo y Software** |
| 2 PC Procesador Pentium III con Tarjeta de red Ethernet 10/100 o Fax-modem, Unidad de 3.5", unidad de CD-ROM |
| 1 impresora láser-Suite de MS-Office con MS-Access |
| **Marco Jurídico** |
| La emisión de las leyes para la Conservación y el Aprovechamiento Sustentable de la Vida Silvestre en las materias de su competencia (Art. 10 Frac. 2). |
| 3o. Transitorio: Hasta que las legislaturas hayan dictado las disposiciones para regular las materias que este ordenamiento dispone de competencia de los estados y el Distrito Federal, corresponderá a la Federación aplicar esta ley en el ámbito local, coordinándose para ello con las autoridades estatales |
| El Marco Jurídico sería el Convenio o Acuerdo de Coordinación entre ambas partes. Acuerdo de Coordinación |
| **Otros** |

**3.3.** Acciones a realizar

Para lograr la transferencia de los servicios requeridos por el Gobierno del Estado, se plantea la realización de las siguientes acciones específicas:

**1.** Fortalecimiento, adecuación y aplicación de los instrumentos legales e instrumentos de política ambiental.

**2.** Integración del Comité de Coordinación para el seguimiento del proceso de descentralización.

**3.** Solicitud de apoyos, en el marco del Programa de Desarrollo Institucional Ambiental, suscrito entre el Gobierno del Estado y SEMARNAT.

**4.** Integración de Talleres Regionales para establecer mecanismos de seguimiento para la descentralización de las facultades delegadas.

**5.** Promover mesas de diálogo y estudio sobre el federalismo en materia de gestión ambiental mediante la transferencia de funciones y recursos hacia el gobierno del Estado.

**6.** Elaboración de lineamientos para la homologación de los procesos de las funciones delegadas.

**7.** Establecimiento de procesos de evaluación y seguimiento de las facultades delegadas, a través de indicadores que nos permitan evaluar los impactos y metas de cada atribución delegada.

**8.** Promover y participar en acciones de capacitación y asistencia técnica que fortalezcan el proceso de descentralización de la gestión ambiental, así como garantizar el intercambio completo y expedito de información entre las partes (Gobierno del Estado y SEMARNAT).

**9.** Promoción de la participación de diversos sectores sociales para fortalecer el proceso de descentralización.

**10.** Generación de bases de datos, estadísticas e información ambiental conjunta.

Adicionalmente la SEMARNAT apoyará al Estado con las siguientes acciones:

**1.** Promover una gestión ambiental integral y descentralizada.

**2.** Emitir los lineamientos normativos, técnicos y administrativos aplicables para el desarrollo del Programa Estatal de Descentralización.

**3.** Formulación de talleres para proporcionar el apoyo técnico a los Gobiernos Estatales referente al proceso de Descentralización.

**4.** Analizar y aprobar el Programa Estatal de Descentralización y revisar anualmente dicho programa el cual pueda ser modificado y actualizado.

**5.** Transferir o aportar, en la modalidad que se determine, los recursos financieros para subsidiar el Programa Estatal de Descentralización a través del Programa de Desarrollo Institucional Ambiental.

**6.** Supervisar y evaluar el cumplimiento de las acciones que se realicen en el Programa Estatal de Descentralización.

**7.** Realizar, en coordinación con el Gobierno del Estado de Nuevo León, los convenios específicos en cada uno de las materias solicitadas a descentralizar, especificando en cada uno de ellos los compromisos establecidos por las partes.

**8.** Implementar los mecanismos necesarios para que al Gobierno del Estado de Nuevo León se le pueda delegar lo referente a las tasas de aprovechamiento en materia de vida silvestre.

## ANEXO 3

**2.4.** Cronograma 2005

De acuerdo a las acciones planteadas, el cronograma de trabajo es el siguiente:

**GOBIERNO DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN** *AGENCIA DE PROTECCIÓN AL MEI*

ANEXO III. CRONOGRAMA DEL PROCESO DE TRANSFERENCIA DE ATRIBUCIONES

| | | | FECHA DE REPORTE | 2004 | | | 2005 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 19-Mar-05 | OCT | NOV | DIC | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEPT |
| ACTIVIDAD | RESPONSABLE | | STATUS | | | | | | | | | | | | | |
| Carta compromiso de descentralización | GENL | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Concluido | | | | | | | | | | | | | |
| Establecimiento de requisitos por SEMARNAT | SEMARNAT Y DGVS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Concluido | | | | | | | | | | | | | |
| Publicación de evaluación de requerimientos (DOF y Periodico Oficial del Estado) | GENL, APA | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Concluido | | | | | | | | | | | | | |
| Firma de convenio específico para la descentralización de atribuciones para la vida silvestre | SEMARNAT Y GENL | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Concluido | | | | | | | | | | | | | |
| Reuniones para la Revisión del Convenio Especifico para la asunción de atribuciones en materia de Vida Silvestre | GENL, APA, DGVS, DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | En ejecución | | | | | | | | | | | | | |
| Integración del Comité para evaluar los resultados de las acciones derivadas del convenio (Comité de Evaluación) | APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración y aprobación de las Reglas de Operación del Comité de Evaluación | SEMARNAT, DGVS, APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Reuniones del Comité de Evaluación, para el seguimiento del proceso de transferencia de atribuciones. | APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del Programa Estatal de Descentralización para la Vida Silvestre (PEDVS) | APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | En ejecución | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión y aprobación del PEDVS por el Comité | DGVS, APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Solicitud para apoyos del Programa de Desarrollo Interinstitucional Ambiental (PDIA) para consolidar la descentralización de la vida silvestre | APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación técnica operativa de los trámites a descentralizar | DGVS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | En ejecución | | | | | | | | | | | | | |
| Publicación del Convenio específico para la descentralización de atribuciones en el DOF y en el PEF (incluyendo ya a los anexos de ejecución) | GENL Y SEMARNAT | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Integración de los tramites descentralizados al Sistema Estatal de Trámites y Servicios | APA Y GENL | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| Transferencia de manuales de procedimientos certificados bajo la norma ISO 9001:2000 (Proceso entrega-recepción) | GENL, APA Y DS | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |
| | | P | | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | Pendiente | | | | | | | | | | | | | |

SEMARNAT: Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Coordinación Gral Jurídica, Oficina del Secretario u otra relacionada con el proceso)
DGVS: Dirección General de Vida Silvestre
APA: Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales de Nuevo León
GENL: Gobierno del Estado de Nuevo León (Oficina del Gobernador u otra relacionada con el proceso)
DS: Delegación SEMARNAT en Nuevo León

**ANEXO 4**

RECURSOS HUMANOS, TECNICOS, FINANCIEROS Y MATERIALES QUE EL GOBIERNO DEL ESTADO DE NUEVO LEON SE COMPROMETE A DESTINAR PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES CONTRAIDAS EN EL CONVENIO ESPECIFICO PARA LA ASUNCION DE FUNCIONES EN MATERIA DE VIDA SILVESTRE.

**RECURSOS HUMANOS:**

Una planilla permanente de quince profesionistas, los cuales están destinados exclusivamente a la atención de asuntos de vida silvestre, así como supervisión y vigilancia de las veintiséis áreas naturales protegidas de competencia estatal, teniendo la capacitación necesaria, en lo que se refiere a instrucción técnica y experiencia laboral, de igual forma cuentan con conocimientos específicos en temas de gestión ambiental, manejo de fauna silvestre e instrucción básica de informática, manejo de bases de datos, de equipo de cómputo y con capacidad de trato al público, así como para trabajar bajo presión. Este personal tiene amplio conocimiento geográfico y de la biodiversidad existente en nuestro Estado, en virtud de los constantes recorridos que tienen que realizar por sus superficies. Por otro lado, se tienen cuatro unidades especializadas (Planeación y Normatividad, Administración y Finanzas, Comunicación y Educación Ambiental e Inspección y Vigilancia) que apoyan las labores del equipo asignado al departamento de Vida Silvestre, cuyos integrantes poseen conocimientos específicos en materia de administración pública, derecho ambiental, calidad y planeación estratégica.

**RECURSOS MATERIALES:**

Amplias oficinas, las cuales se encuentran en el interior del Parque Niños Héroes, privilegiadas por su ubicación y amplios espacios de expansión y estacionamiento vehicular dentro del Municipio de Monterrey. Dicho inmueble cuenta con el mobiliario y equipo necesarios para dar soporte a las necesidades administrativas y operativas de los diversos trámites y servicios en materia de vida silvestre, además de las que actualmente desarrolla, contando con un sistema de información geográfica y cartográfica, entre otros. Dentro de las instalaciones del parque zoológico “La Pastora” (de casi 100 hectáreas) y en cuyos terrenos se edificará en un plazo no mayor a un año la nueva sede del organismo, se cuenta con un laboratorio para la investigación de fauna silvestre, mismo que cuenta con todo el equipo necesario para dicha actividad, así como un área para actividades administrativas; asimismo, se cuenta con un parque vehicular de 66 unidades para utilizarse con fines de inspección, vigilancia y conservación de vida silvestre.

Además, bases de datos e investigaciones específicas, así como bancos estadísticos en materia de flora y fauna silvestre, realizados por investigadores pertenecientes a diversas instituciones públicas y privadas, como la Universidad Autónoma de Nuevo León, a través de las Facultades de Ciencias Biológicas y la de Ciencias Forestales, que han colaborado con la Agencia en su actualización permanente.

**RECURSOS FINANCIEROS:**

Para el año 2004, la Agencia de Protección al Medio Ambiente y Recursos Naturales fue dotada de un presupuesto superior a los cuarenta millones de pesos para solventar los gastos de operación cotidianos y los servicios institucionales. Dicha Agencia solicitó un programa especial de inversión de fondos estatales (PEI) por un monto de cinco millones de pesos adicionales, mismo que fue autorizado por la Secretaría de Finanzas y Tesorería General del Estado, los cuales serán aplicados única y exclusivamente para las actividades de vida silvestre en el Estado de Nuevo León para el año próximo.

EL PRESENTE ANEXO ES PARTE INTEGRANTE DEL CONVENIO ESPECIFICO PARA LA ASUNCION DE FUNCIONES EN MATERIA DE VIDA SILVESTRE QUE CELEBRAN EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE NUEVO LEON.

# ANEXO 5

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL[1]**

**INFORME MENSUAL DE EXPEDICION DE REGISTROS DE PRESTADORES DE SERVICIOS VINCULADOS A LA TRANSFORMACION, TRATAMIENTO Y PREPARACION DE EJEMPLARES, PARTES Y DERIVADOS**

**2**

**ENTIDAD** _____

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**

**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

**3**

**FECHA** _____

| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL | | | DOMICILIO FISCAL | TELEFONO | FAX | NOMBRE O RAZON SOCIAL | CLAVE DE | FECHA DE | FECHA ULTIMO | DOMIICLIO DE LAS INSTALACIONES | GIRO | BAJA | FECHA DE BAJA | INGRESOS |
| NOMBRE (S) | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | DEL ESTABLECIMIENTO | REGISTRO | AUTORIZACION | REFRENDO | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |

**19** $0.00

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL**[1]

**INFORME MENSUAL DE ACTIVIDADES DE PRESTADOR DE SERVICIOS DE APROVECHAMIENTO**

**2** **ENTIDAD** _____

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**
**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

**3** **FECHA** _____

| **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL PRESTADOR DE SERVICIOS O REPRESENTANTE LEGAL | | | RAZON SOCIAL | No. DE LICENCIA | TELEFONO | FAX | TEMPORADA | ESPECIE APROVECHADA | CAZADORES NACIONALES | CAZADORES EXTRANJEROS | TOTAL DE CAZADORES |
| NOMBRE (S) | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |
| | | | | | | | | | | | 0 |

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL**[1]

**INFORME MENSUAL DE EXPEDICION DE REGISTROS DE ORGANIZACIONES RELACIONADAS CON LA CONSERVACION Y APROVECHAMIENTO SUSTENTABLE DE LA VIDA SILVESTRE**

**2** **ENTIDAD** _____

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**

**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

**3** **FECHA** _____

| **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL PRESIDENTE O REPRESENTANTE LEGAL | | | DOMICILIO | TELEFONO | FAX | FECHA DE EXPEDICION | FECHA ULTIMO REFRENDO | CLAVE DE REGISTRO | NOMBRE DE LA ORGANIZACION | NUMERO DE SOCIOS | BAJA | FECHA DE BAJA | INGRESOS |
| NOMBRE (S) | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

**18** $0.00

Lunes 5 de diciembre de 2005

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL**[1]

**INFORME MENSUAL DE REGISTROS DE EJEMPLARES DE FAUNA SILVESTRE MODALIDAD: MASCOTA**

**2** **ENTIDAD** _____

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.
Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx

**3** **FECHA** _____

| **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL PROPIETARIO | | | DOMICILIO | TELEFONO | FAX | FECHA DE EMISION | FECHA ULTIMO REFRENDO | CLAVE DE REGISTRO | NOMBRE CIENTIFICO | NOMBRE COMUN | TIPO DE MARCA | NUMERO DE MARCA | SEXO | EDAD | CERTIFICADO DE SALUD | BAJA | FECHA DE BAJA | INGRESOS |
| NOMBRE (S) | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**23** $0.00

**DIRECCION GENERAL DE VIDA SILVESTRE**
**INFORME DE APROVECHAMIENTO NO EXTRACTIVO (MENSUAL)**

**ESTADO:** **(1)**

**(11)** **(14)**

| NOMBRE DEL SOLICITANTE | | | | | | | | | | | | | NUMERO DE EJEMPLARES OBSERVADOS | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRES | RAZON SOCIAL | DOMICILIO FISCAL | No. DE VIAJES EFECTUADOS | No. DE PERSONAS TRANSPORTADAS | No. DE VISITANTES DE NACIONALIDAD MEXICANA | TARIFA O COSTO DEL SERVICIO (ADULTOS) | TARIFA O COSTO DEL SERVICIO (NIÑOS) | TARIFA O COSTO DEL SERVICIO (EXTRANJEROS) | NOMBRE COMUN | NOMBRE CIENTIFICO | ENE | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |
| (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | | | | (12) | (13) | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

SE DEBERAN INCLUIR LAS FILAS QUE SEAN NECESARIAS PARA INCLUIR LAS DIFERENTES ESPECIES DE CADA AUTORIZACION

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.
Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx

## DIRECCION GENERAL DE VIDA SILVESTRE
## INFORME MENSUAL SOBRE AUTORIZACIONES DE APROVECHAMIENTO NO EXTRACTIVO

ESTADO: (1)

(11)

| NOMBRE DEL SOLICITANTE | | | | | | | | DATOS DEL MEDIO DE TRANSPORTE AUTORIZADO | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRES | RAZON SOCIAL | DOMICILIO FISCAL | NO. DE AUTORIZACION | FECHA DE LA AUTORIZACION | MEDIO DE TRANSPORTE UTILIZADO | NOMBRE | MATRICULA | No. DE PASAJEROS AUTORIZADOS A TRANSPORTAR | NOMBRE COMUN | NOMBRE CIENTIFICO | AREA AUTORIZADA PARA REALIZAR EL APROV. NO EXTRACTIVO | TIPO DE PROPIEDAD DEL AREA AUTORIZADA PARA REALIZAR EL APROV. NO EXTRACTIVO | VIGENCIA DE LA AUTORIZACION | |
| (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | | | | (12) | (13) | (14) | (15) | (16) | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.
Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx

SE DEBERAN INCLUIR LAS FILAS QUE SEAN NECESARIAS PARA INCLUIR LAS DIFERENTES ESPECIES DE CADA AUTORIZACION

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL**[1]

**INFORME DE EXPEDICION DE REGISTROS DE PRESTADORES DE SERVICIOS VINCULADOS A LA COMERCIALIZACION DE EJEMPLARES, PARTES Y DERIVADOS**

**2** **ENTIDAD** _____

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**
**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

**3** **FECHA** _____

| **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL TITULAR O REPRESENTANTE LEGAL | | | DOMICILIO FISCAL | TELEFONO | FAX | NOMBRE O RAZON SOCIAL | CLAVE DE REGISTRO | FECHA DE | ENTREGA DEL | DOMICILIO DE LAS INSTALACIONES | BAJA | FECHA DE BAJA | INGRESOS |
| NOMBRE (S) | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | DEL ESTABLECIMIENTO | | AUTORIZACION | ULTIMO INFORME | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

**18** $0.00

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL[1]**

**INFORME MENSUAL SOBRE INSCRIPCION EN EL PADRON DE COLECCIONES CIENTIFICAS Y MUSEOGRAFICAS PUBLICAS O PRIVADAS DE ESPECIMENES SILVESTRES**

2

**ENTIDAD:** ____________

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**

**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

3

**FECHA** ____________

| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL CURADOR | | | INSTITUCION O RAZON SOCIAL | DOMICILIO | TELEFONO | FAX | CLAVE DE REGISTRO | NOMBRE DE LA COLECCION | TAXA | TIPO DE PRESENTACION | FAMILIA | GENERO | ESPECIE | TOTAL | REPRESENTATIVAD | OBJETIVO | ENTIDADES REPRESENTADAS | BAJA | FECHA DE BAJA |
| NOMBRE (S) O RAZON SOCIAL | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**AUTORIDAD AMBIENTAL ESTATAL**[1]

**REGISTRO DE COLECCIONES DE ESPECIMENES DE VIDA SILVESTRE**

**2** **ENTIDAD:** _____

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**
**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a abustama@semarnat.gob.mx**

**3** **FECHA** _____

| **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** | **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** | **23** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL SOLICITANTE | | | DOMICILIO | TELEFONO | FAX | CLAVE DE REGISTRO | NOMBRE CIENTIFICO | NOMBRE COMUN | MACHOS | HEMBRAS | SIN SEXAR | TOTAL | No. OFICIO DE REGISTRO | FECHA DE REGISTRO | ENTREGA DEL ULTIMO INFORME | FECHA DE ACTUALIZACION | BAJA | FECHA DE BAJA | INGRESOS |
| NOMBRE (S) O RAZON SOCIAL | APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |

**24** $0.00

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

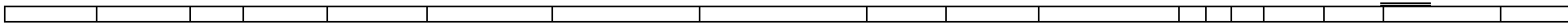
Lunes 5 de diciembre de 2005

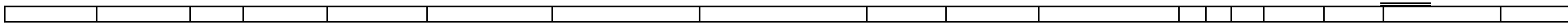
Lunes 5 de diciembre de 2005

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DE LA PERSONA QUE INFORMA | | | | | | | | | No. DE ANIMALES | PROPIEDAD | | |

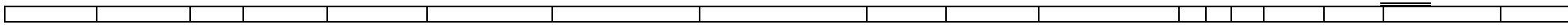
| APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRES | DOMICILIO FISCAL | NO. DE AUTORIZACION | FECHA DE LA AUTORIZACION | NO. DE CERTIFICADO ZOOSANITARIO | FECHA DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO | NOMBRE COMUN | NOMBRE CIENTIFICO | CARACTERISTICAS DEL MARCAJE | MACHOS | HEMBRAS | S/S | PROPIEDAD DE LA UMA | PROPIEDAD DE LA NACION | LUGAR DE DESTINO (MPIO.) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | | | | | | (16) | |

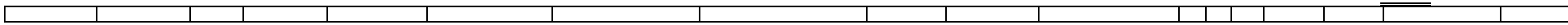
Lunes 5 de diciembre de 2005



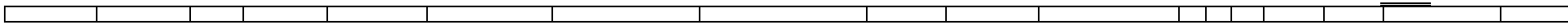


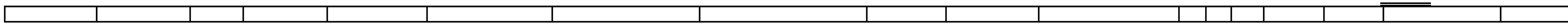
Lunes 5 de diciembre de 2005



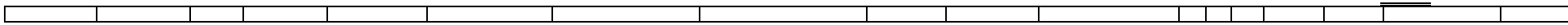


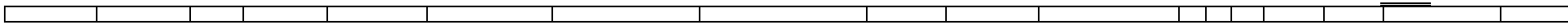
Lunes 5 de diciembre de 2005



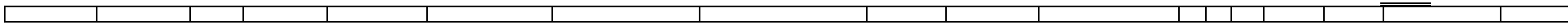


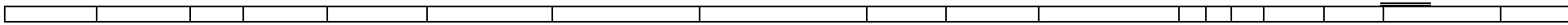
Lunes 5 de diciembre de 2005



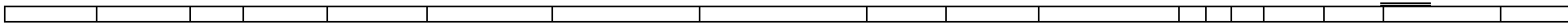


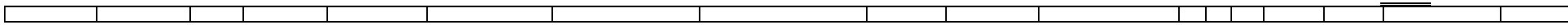
Lunes 5 de diciembre de 2005



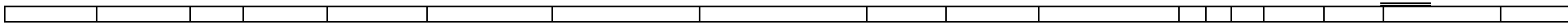


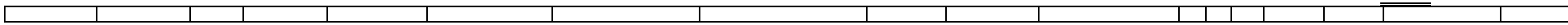
Lunes 5 de diciembre de 2005



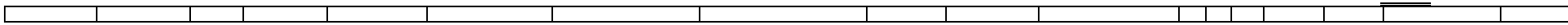


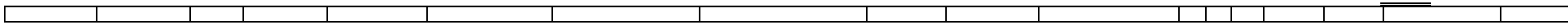
Lunes 5 de diciembre de 2005



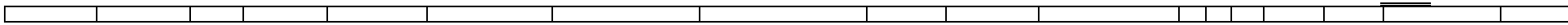


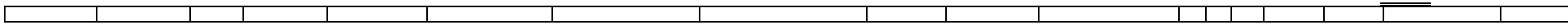
Lunes 5 de diciembre de 2005





Lunes 5 de diciembre de 2005



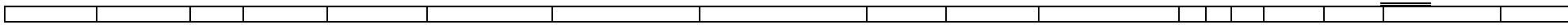


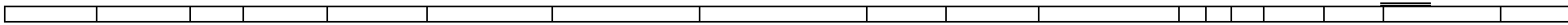
Lunes 5 de diciembre de 2005

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | SUBTOTALES | 0 | 0 | 0 | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | TOTAL DE EJEMPLARES | 0 | | | | | | |

Lunes 5 de diciembre de 2005



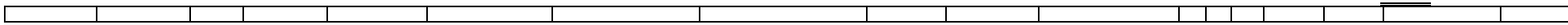


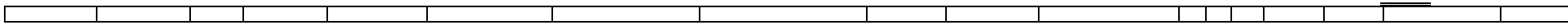
Lunes 5 de diciembre de 2005

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | SUBTOTALES | 0 | 0 | 0 | | | | |

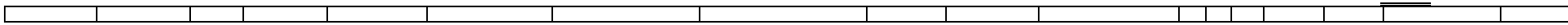
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | TOTAL DE EJEMPLARES | 0 | | | | | | |

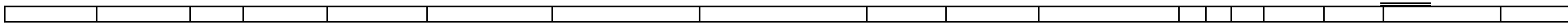
Lunes 5 de diciembre de 2005



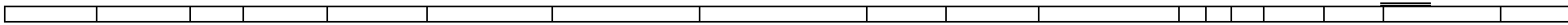


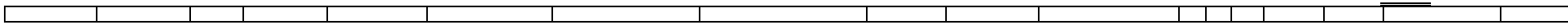
Lunes 5 de diciembre de 2005





Lunes 5 de diciembre de 2005





Lunes 5 de diciembre de 2005

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.

Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx

Lunes 5 de diciembre de 2005

SE DEBERAN INCLUIR LAS FILAS QUE SEAN NECESARIAS PARA INCLUIR EL NUMERO DE EJEMPLARES DE CADA AUTORIZACION

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

ESTADO **BAJA CALIFORNIA SUR** MES

Lunes 5 de diciembre de 2005

Columnas sombreadas contienen fórmulas, favor de no escribir en ellas

**Precio por Cintillo** **$** **171.00**

Lunes 5 de diciembre de 2005

| FOLIO DEL CINTILLO | CANTIDAD DE CINTILLOS | FECHA DE DISTIBUCION | DATOS DE LA UMA | RECIBE CINTILLOS | ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES(NOMBRE CIENTIFICO) | PAGO CINTILLO | PAGO ESPECIE | LIMITE DE POSESION | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Lunes 5 de diciembre de 2005

| DEL | AL | | | CLAVE | NOMBRE | A. PATERNO | A. MATERNO | NOMBRE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 10 | 10 | 6-Feb-05 | DGVS-CR-EX2624-BCS | LORETO | GONZALEZ | ZAMUDIO | EBERARDO | gansos | $ 1,710.00 | | 1 | NINGUNA |



| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 20 | 10 | 17-Jul-04 | DFYFS-CR-EX-0022-BCS | EL ALAMO | CARBAJAL | PIETRINI | ROGELIO | Pecari tajacu | $ 1,710.00 | $ 1,000.00 | 1 | |

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

La información en color azul es un ejemplo del llenado de este formato, favor de eliminarla, previo al llenado de la quincena que vaya a reportar y para evitar confusiones, favor de poner la fuente de dichos campos en color negro.

$ 171.00



1

$ 171.00

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | | | | | | | | $ 171.00 | | | |
| | | 1 | | | | | | | | $ 171.00 | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

| | |
|---|---|
| 1 | $ 171.00 |
| 1 | $ 171.00 |

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | | | | | | | $ 171.00 | | | | |



| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | | | | | | | $ 171.00 | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | $ 171.00 | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | $ 171.00 | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

Lunes 5 de diciembre de 2005


| | | |
|---|---|---|
| 1 | | $ 171.00 |

100
(Prim
era
Secci
ón)

Lunes 5 de diciembre de 2005

NOTA IMPORTANTE: FAVOR DE INSERTAR TANTAS FILAS SEAN NECESARIAS, PARA LO CUAL SE LES PIDE QUE HAGAN LO CORRESPONDIENTE CON LAS FORMULAS EN LAS NUEVAS CELDAS GENERADAS.

Lunes 5 de diciembre de 2005

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.
Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

**Periodo que se reporta (mes y año)** _____

**Informe Mensual de Registro, Refrendo, Modificación y Plan de Manejo de Unidades de Manejo Para la Conservación de la Vida Silvestre (UMA) Modalidad Extensiva**

| Nombre de la UMA | Clave de registro | Municipio | Superficie | Propietario | Domicilio | Teléfono | Oficio y fecha de autorización | Vigencia | Tipo de tenencia | Responsable técnico | Nombre del ANP | Nuevo registro | Refrendo | Modificación | Especies o grupo de especies | Asociación | No de Oficio y Fecha de aprobación de Plan de Manejo | Uso de Suelo (Ha. por tipo) | Tipo de Vegetación (Ha. por tipo) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**
**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx**

Lunes 5 de diciembre de 2005

**Periodo que se reporta (mes y año)** _____

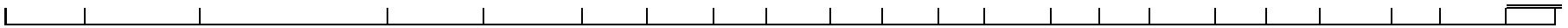
Lunes 5 de diciembre de 2005

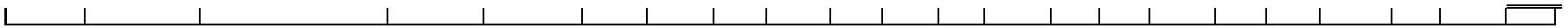
Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

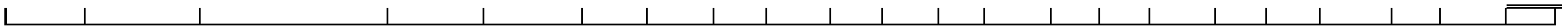
| CLAVE DE REGISTRO | NOMBRE DE LA UMA | PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL | DOMICILIO | TELEFONO | CORREO ELECTRONICO | RESPONSABLE TECNICO | TELEFONO | CORREO ELECTRONICO | MUNICIPIO | SUPERFICIE (ha) | NUMERO DE OFICIO | FECHA DE AUTORIZACION | VIGENCIA | TIPO DE TENENCIA | NOMBRE DEL ANP (si es el caso) | NUEVO REGISTRO | REFRENDO | * NUMERO DE OFICIO DE APROBACION DE PLAN DE MANEJO | * FECHA DEL OFICIO DE PLAN DE MANEJO | MODIFICACION | ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

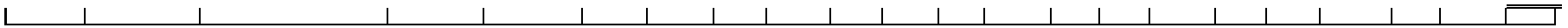
Lunes 5 de diciembre de 2005



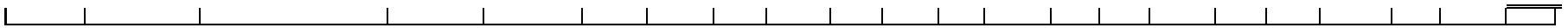


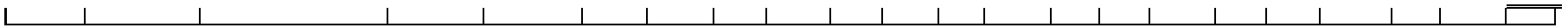
Lunes 5 de diciembre de 2005



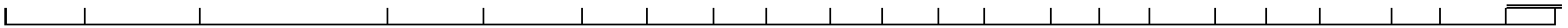


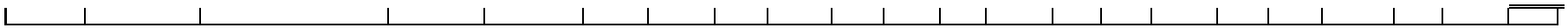
Lunes 5 de diciembre de 2005



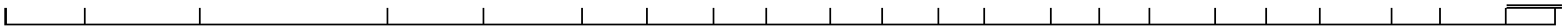


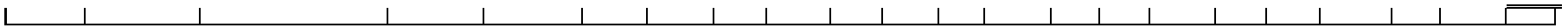
Lunes 5 de diciembre de 2005



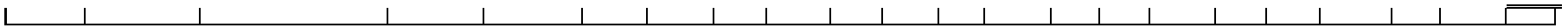


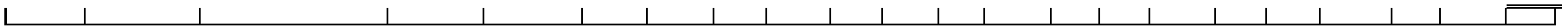
Lunes 5 de diciembre de 2005



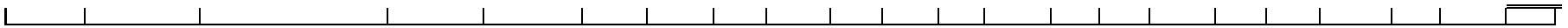


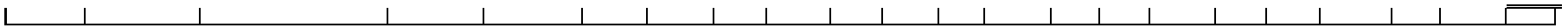
Lunes 5 de diciembre de 2005



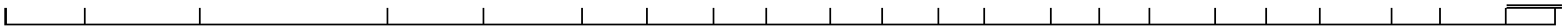


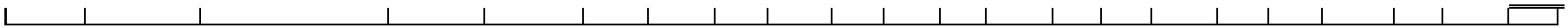
Lunes 5 de diciembre de 2005



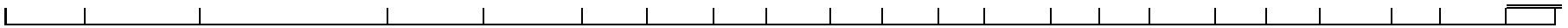


Lunes 5 de diciembre de 2005

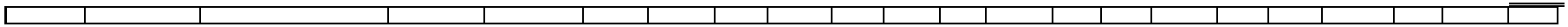


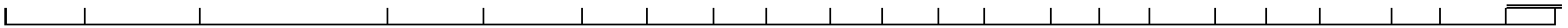


Lunes 5 de diciembre de 2005

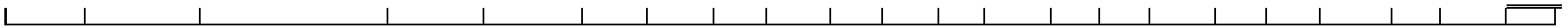


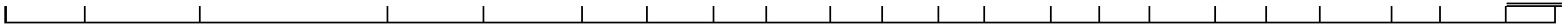
Lunes 5 de diciembre de 2005



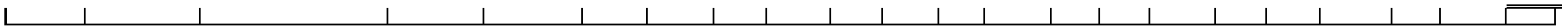


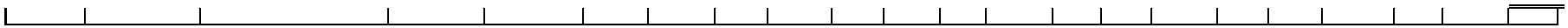
Lunes 5 de diciembre de 2005



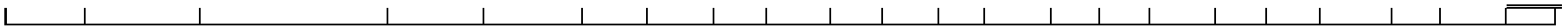


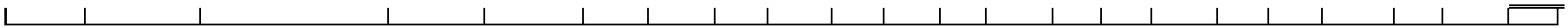
Lunes 5 de diciembre de 2005





Lunes 5 de diciembre de 2005





Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.

Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a enroman@semarnat.gob.mx y fchillop@semarnat.gob.mx

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

Lunes 5 de diciembre de 2005

**SECRETARIA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**
**TEMPORADA CINEGETICA 2004 -2005**

**ESTADO** _____ **MES** _____

**INFORME PORMENORIZADO DE LA DISTRIBUCION DE CINTILLOS.**

| | AGOSTO | | SEPTIEMBRE | | OCTUBRE | | NOVIEMBRE | | DICIEMBRE | | ENERO | | FEBRERO | | MARZO | | ABRIL | | MAYO | | T O T A L | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. | DIST. | ING. |
| **CINTILLOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Favor de anotar nombre, cargo, teléfono y correo electrónico del responsable del llenado de este formato, para cualquier duda o aclaración.**
**Enviarlo a buzonvs@semarnat.gob.mx, con copia a fchillop@semarnat.gob.mx**

# SECRETARIA DE ECONOMIA

**RESPUESTA a los comentarios recibidos sobre el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-154-SCFI-2003, Equipos contra incendio-Extintores-Servicio de mantenimiento y recarga, publicado el 23 de septiembre de 2004.**

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS SOBRE EL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-154-SCFI-2003, EQUIPOS CONTRA INCENDIO-EXTINTORES-SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y RECARGA.

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones XIII y XXX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 39 fracción V, 40 fracciones I y XII, 47 fracción III, 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 19 fracciones I y XV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, publica las respuestas a los comentarios recibidos respecto del proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-154-SCFI-2003, Equipos contra incendio-Extintores-Servicio de mantenimiento y recarga, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de septiembre de 2004.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Asociación Mexicana de Distribuidores Automotores**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-22**<br><br>Respecto al inciso 5.6 (segundo párrafo) comenta lo siguiente: | |
| Se habla de que el cambio de algunos agentes extinguidores debe ser certificado.<br><br>Propone dentro de este inciso indicar qué tipo de agentes extinguidores deben ser certificados, ya que dentro de las agencias automotrices el agente extinguidor más común es el polvo químico seco y mucho se habla de que el polvo debe ser certificado y de un color en específico. Es por eso que AMDA recomienda que se indique quién lo certifica, de qué color es el polvo químico seco y en dónde se puede consultar esta información, dado que anteriormente esto se publicaba en el DOF, lo cual actualmente no sucede. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, ya que consideró que no es objeto de la NOM en estudio. |
| Referente al subinciso 5.6.3 comenta lo siguiente:<br><br>El presente apartado habla de que no se deben someter a recargar los extintores no recargables, la cuestión en este apartado sería ¿Cuáles son los extintores no recargables? Porque si bien es cierto que se pretende con esta norma es que los prestadores de servicios den un buen mantenimiento a los equipos, es importante que el usuario conociera cuáles son los extintores de este tipo, ya que los proveedores no mencionan esto. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, ya que consideró que los extintores no recargables son de uso común en el medio, por lo que no requieren de una identificación. |
| En relación al inciso 7.1 comenta lo siguiente:<br><br>Una vez que se apruebe el presente proyecto de NOM ¿Con cuánto tiempo van a contar los proveedores de este servicio para poder estar acreditados y tener su número de dictamen por parte de la unidad de verificación, ya que para poder exigir ese dictamen como consumidores del producto, debemos saber los tiempos límites con que van a contar para poder exigirla. | El grupo de trabajo analizó el cuestionamiento hecho en el comentario y manifestó que la norma oficial mexicana entrará en vigor una vez que se cuente con la infraestructura técnico para su aplicación, es decir, una vez que se acrediten las unidades de verificación que se harán cargo de su aplicación. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En relación al inciso 7.3.1 manifiesta lo siguiente:<br><br>Para este apartado, propone que los prestadores de servicio estén obligados a entregar este documento al cliente.<br><br>En caso de que esto sea obligatorio, ponerlo en el apartado para tener un argumento con qué exigírselo al prestador de servicio. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 y 33 de su Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, decidió no aceptarla, ya que consideró que será la unidad de verificación quien determine si el taller prestador del servicio de mantenimiento cumple con la NOM o no. |
| Asimismo, comenta en relación al apartado 8 muestreo lo siguiente:<br><br>Es importante aclarar que con respecto al presente apartado ¿La descarga de los extintores serán los del cliente o de los que el proveedor deja de préstamo cuando se lleva a mantenimiento los del cliente?<br><br>En caso de que sea de los clientes señalar si el recargador correrá con el costo de la descarga de los extintores o el cliente correrá con el costo de éstos.<br><br>Como comentario final, AMDA considera de gran utilidad incluir un apartado o como complemento de alguno, que el prestador de servicios también pueda realizar la descarga de los extintores durante la realización de prácticas o simulacros de incendio, ya que se menciona que los proveedores deben de contar con áreas cerradas para hacer dicha descarga.<br><br>De esta forma nos daríamos cuenta si efectivamente se les está dando un buen mantenimiento a nuestro equipo al momento de utilizarlos. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo parcialmente, quedando la redacción como se establece a continuación:<br><br>MUESTREO<br><br>La unidad de verificación tendrá la facultad de muestrear el 5 por ciento de la cantidad de extintores presentados por el prestador de servicios hasta un máximo de 20 unidades, de acuerdo al total de la bitácora de servicios dentro de un periodo de 30 días, en el entendido de que el extintor se descarga totalmente por unidad. El muestreo puede realizarse en las instalaciones del prestador de servicios o del usuario en presencia del prestador de servicios.” |
| **Asociación Mexicana de Equipos contra incendio y recargadores de extintores, A.C.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-22**<br><br>Referente al inciso 4.5 sugiere la siguiente redacción:<br><br>Revisión completa del extintor, interna y externa incluyendo, la realización de pruebas de funcionamiento, reparaciones, sustitución de partes y en su caso, el reemplazo total de los agentes extinguidores por uno nuevo, en su caso certificado, siguiendo las instrucciones del fabricante de equipo cuando éstas existan. | El grupo de trabajo analizó la propuesta de redacción y decidió aceptarlo parcialmente, quedando la redacción como se indica a continuación:<br><br>4.5 Mantenimiento<br><br>Revisión completa del extintor, interna y externa incluyendo la realización de pruebas de funcionamiento y, cuando se requiera, reparaciones, sustitución de partes y el reemplazo total de los agentes extinguidores por uno nuevo.” |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que se refiere al inciso 5.6 sugiere la siguiente redacción:<br><br>Los Procedimientos genéricos de mantenimiento y recarga al extintor se deberá de considerar siempre el descargar o vaciar el agente extinguidor y realizar una revisión interna del cilindro y de todas sus partes desensambladas, y en su caso cambiando el agente extinguidor por uno nuevo y en su caso certificado, siguiendo preferentemente las recomendaciones del fabricante cuando éstas existan. | El grupo de trabajo analizó la propuesta de redacción y decidió aceptarlo parcialmente, quedando la redacción como se indica a continuación:<br><br>5.6 Procedimientos<br><br>El prestador de servicio debe contar con los procedimientos escritos por cada tipo de extintor y los diferentes agentes extinguidores, para desarrollar las actividades enunciadas en este inciso y en los incisos del Capítulo 6 que le apliquen.<br><br>Los Procedimientos genéricos de mantenimiento y recarga al extintor se deberá de considerar siempre el descargar o vaciar el agente extinguidor y realizar una revisión interna del cilindro y de todas sus partes desensambladas, cambiando el agente extinguidor por uno nuevo y certificado en su caso, siguiendo preferentemente las recomendaciones del fabricante cuando éstas existan.<br><br>Si los equipos no cuentan con una marca clara de fabricación o el fabricante dejó de producir el equipo a servicio, el prestador deberá efectuar una prueba hidrostática al cilindro debiendo colocar una placa permanente marcando claramente la fecha de que se realizó.<br><br>Los cilindros de presión contenida a base de agua y de bióxido de carbono deben ser sometidos a la prueba hidrostática al menos cada cinco años, así como los extintores de polvo químico seco de presión contenida, conforme a lo dispuesto en la NOM-100-STPS-1994, con un máximo de cuatro pruebas como vida útil del cilindro. |
| Asimismo, sugiere la siguiente redacción para el tercer párrafo del inciso 5.6:<br><br>Si los equipos no cuentan con una marca clara de fabricación o el fabricante dejó de producir el equipo, el prestador deberá efectuar una prueba hidrostática al cilindro al menos cada cinco años y con un máximo de cuatro pruebas como vida útil del cilindro, debiendo colocar una placa permanente marcando claramente la fecha de que se realizó. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y la aceptó parcialmente, en virtud de que ya se establece la periodicidad en la NOM-100-STPS. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que respecta al inciso 7.2 sugiere la redacción siguiente:<br><br>Aplica únicamente a los extintores de presión contenida con manómetro de polvo químico seco. El prestador de servicio debe colocar en el cuello del extintor, un collarín de material no elástico, de tal manera que no se pueda retirar sin abrir el extintor ni deteriorar el collarín, similar al establecido en la figura 2, que contenga al menos la siguiente información (no aplica a los extintores de gases extinguidores). | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que el collarín ilustrado en el proyecto de NOM cumple con lo necesario. |
| En relación al Capítulo 8, propone la redacción siguiente:<br><br>La unidad de verificación tendrá la facultad de muestrear el 5 por ciento de la cantidad de extintores presentados por el prestador de servicios hasta un máximo de 20 unidades, de acuerdo al total de la bitácora de servicios dentro de un periodo de 30 días, siendo una vez al año, en el entendido de que el extintor se descarga totalmente por unidad. El muestreo puede realizarse en las instalaciones del prestador de servicios o del usuario en presencia del prestador de servicios. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que el proyecto de NOM es claro en este capítulo. |
| En relación al inciso 9.1 sugiere la redacción siguiente:<br><br>Los prestadores de servicio interesados en obtener un dictamen favorable en el cumplimiento de la presente Norma deberán acudir ante una unidad de verificación acreditada y aprobada. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que se adoptó la redacción que aparece en el capítulo 9 del proyecto de NOM por considerar que se trata de una redacción más clara. |
| **American Textil, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-19**<br><br>En relación al inciso 5.6 sugiere la siguiente redacción:<br>El prestador de servicio debe contar con los procedimientos escritos por cada tipo de extintor y los diferentes agentes extinguidores, para desarrollar las actividades enunciadas en los incisos 5.6.a. y 5.6.b. y en los incisos del Capítulo 6 que le apliquen.<br><br>Si los equipos no cuentan con una marca clara de fabricación o el fabricante dejó de producir el equipo a servicio, el prestador deberá efectuar una prueba hidrostática al cilindro debiendo colocar una placa permanente marcando claramente la fecha en que se realizó. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que la redacción acordada y que aparece en el inciso 5.6 del documento final es más clara para su aplicación. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Los cilindros de presión contenida a base de agua y de bióxido de carbono deben ser sometidos a la prueba hidrostática al menos cada cinco años, así como los extintores de polvo químico seco de presión contenida, conforme a lo dispuesto en la NOM-100-STPS-1994, con un máximo de cuatro pruebas como vida útil del cilindro. | |
| De igual manera, propone adicionar al inciso 5.6 lo siguiente:<br><br>5.6. a).- Procedimiento de Mantenimiento<br><br>Se debe siempre descargar o vaciar el agente extinguidor y realizar una revisión interna del cilindro y todas sus partes desensambladas. Incluir la colocación de una marca en el tubo sifón interno, que señale la fecha de la última revisión, el reemplazo de los sellos en la válvula, manguera y manómetro, así como el gas propelente para presurizar el cilindro.<br><br>Se debe recargar el extintor nuevamente con el material de extinción que se le retiró, siempre que éste no presente condiciones de humedad o tenga más de 10 años de vida.<br><br>5.6.b).- Procedimiento de Recarga.<br><br>Se debe siempre descargar o vaciar el agente extinguidor, o el sobrante de él y realizar una revisión interna del cilindro y todas sus partes desensambladas. Incluir la colocación de una marca en el tubo sifón interno, que señale la fecha de la última revisión, el reemplazo de los sellos en la válvula, manguera y manómetro, así como el gas propelente para presurizar el cilindro.<br><br>Se debe recargar el extintor únicamente con material de extinción nuevo. | El grupo de trabajo analizó la redacción propuesta y decidió aceptarla parcialmente, quedando la redacción como se indica en el inciso 5.6 del documento final. |
| **ANIQ**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-22**<br><br>En lo que se refiere al Capítulo 6 sugiere incluir:<br><br>Una báscula de plataforma que tenga una mayor capacidad para recargar unidades de 50 kg y 70 kg. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que el material ahí incluido es el más común. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Ansul México, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-08**<br><br>Respecto a la importancia de cambiar el Polvo Químico Seco ABC dentro del mantenimiento y recarga de extintores, referidos en este Proyecto de NOM, comenta lo siguiente:<br><br>Entre las principales características del Polvo Químico seco tipo ABC a base de fosfato monoamónico, se encuentra la repelencia al agua (denominada como característica higroscópica) la cual es obtenida por la presencia de un silicón, que es adicionado durante su proceso de fabricación. Este ingrediente permite también que el polvo no se apelmace dentro del extintor y que al momento de accionarlo la expulsión del agente tenga el alcance, fluidez y descarga adecuados para cumplir con su función de extinción.<br><br>Mediante estudios realizados sobre la degradación de las características físico-químicas del silicón y derivado de que este producto es un compuesto proteico, nuestro proveedor nos garantiza su acción repelente por un periodo de 12 meses, para de esta forma brindar la protección adecuada en el polvo químico seco ABC durante este periodo.<br><br>Derivado de lo anterior es recomendable reemplazar anualmente y/o analizar en un laboratorio certificado, el polvo químico seco tipo ABC como parte del mantenimiento y recarga de extintores. Es importante aclarar que si pasado el tiempo de la garantía, se saca el polvo de extintor o recipiente donde se encuentre, y se arroja directamente al fuego, el polvo químico cumplirá su función de extinción, pero habrá reducido su característica higroscópica y tendrá tendencia al apelmazamiento. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que no aplica a este Proyecto de NOM, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |
| **Asociación Nacional de Fabricantes de Polvo Químico Seco, A.C.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-08**<br><br>Referente al presente Proyecto de NOM solicita importante aclarar lo siguiente:<br><br>El polvo químico seco tiene que someterse a una serie de pruebas que marca la NOM-104-STPS-2001, por un laboratorio autorizado por EMA, para determinar si el producto está en condiciones de ser utilizado dentro de un extintor.<br><br>Los fabricantes de este producto lo garantizamos por doce meses (Apéndice A.3 NOM- 104-STPS-2001) por lo que comentamos que se agregue un inciso en donde diga “Los extintores de polvo químico seco deberán ser recargados cada doce meses, cambiando en su totalidad el producto”. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que no aplica a este Proyecto de NOM, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Cámara Nacional de la Industria de Transformación**<br>**Fecha de Recepción: 2004-11-22**<br><br>Por lo que se refiere al inciso 7.2, literal d) sugiere la siguiente redacción:<br><br>Holograma de la Unidad de Verificación con folio alfanumérico. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que cada unidad de verificación debe decidir su propio procedimiento para llevar a cabo la verificación. |
| **Confederación Patronal de la República Mexicana**<br>**Comisión Nacional de Seguridad en el Trabajo y Protección Civil**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-22**<br><br>En relación al proyecto de NOM comenta lo siguiente:<br><br>1.- De la lectura de la norma se desprende que se aplica a las empresas que prestan los servicios de mantenimiento y recarga de extintores con la finalidad de garantizar su correcto funcionamiento.<br><br>2.- Las empresas solicitaremos al prestador del servicio su aprobación o autorización emitido por la autoridad correspondiente para prestar el servicio.<br><br>3.- Con esta norma lo que se pretende es que desaparezcan las empresas pequeñas que no reúnan los requisitos señalados en la norma de estudio y que representan un riesgo.<br><br>4.- Da certidumbre a la empresa que requerimos del servicio ya que enumera en forma detallada los requisitos y las normas oficiales aplicables al prestador del servicio.<br><br>En lo particular consideran apropiada la creación de dicha norma toda vez que como empresa recurrente de dichos servicios, nos beneficia en el sentido de que los Prestadores entran en un margen de regulación, lo cual permitirá tener la garantía de que el servicio que otorguen será siempre el óptimo.<br><br>En caso de que este proyecto se convierta en Norma Oficial, serán exigidos a los Proveedores actuales, a través de la documentación que deberán presentar como Empresas Certificadas por medio de las Unidades de Verificación autorizadas.<br><br>De no estar acreditados, contactaremos al proveedor o proveedores que nos ofrezcan el cumplimiento cabal de la norma, aunado a un buen precio con servicio preferencial. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarla, en virtud de que no se trata de que desaparezcan empresas pequeñas, sólo que se deben acreditar con base en los requisitos de la NOM y conforme a lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| El cuestionamiento que ponen en la mesa es, la factibilidad de quizá en un momento dado prescindir de los servicios de intermediarios y contratar servicios con empresas cuyo giro principal parte de la fabricación de este tipo de equipo de seguridad y que sus márgenes de venta se relacionan a volumen, de los cuales la mayoría participaron en el Proyecto de esta Norma. | |
| Por otra parte, comenta:<br><br>El Proyecto de NOM-154-SCFI-2003 está bastante completo, lo único que se sugiere, es que en el rubro de información comercial, aparezca una etiqueta en la parte externa del cilindro con la siguiente información:<br><br>1.- Holograma con la unidad verificadora que hizo la evaluación<br>2.- Datos generales de la unidad verificadora<br>3.- Color del agente extintor (únicamente para el caso del P.Q.S.)<br><br>En caso de los puntos 1 y 2, con el objeto de poder identificar la unidad verificadora y poder aclarar alguna duda que se presente con respecto al producto que certificó.<br><br>En lo que se refiere al punto 3, el objeto es poder identificar a simple vista si el agente extinguidor cumple o no con la norma. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta del holograma ya está incluida en el proyecto de NOM. |
| Por otra parte sugiere la siguiente redacción al inciso 4.1.3:<br><br>Producto que se utiliza para apagar fuegos clase D, para metales combustibles. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que se refiere a varios productos. |
| En lo que respecta al inciso 4.5 propone la siguiente redacción:<br><br>Procedimiento establecido en los manuales de operación del prestador de servicios, mediante el cual se realizará una revisión completa del extintor, reparaciones, sustitución de partes o elementos, cambio completo del agente extinguidor y pruebas de funcionamiento. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que se modificó la redacción para quedar como sigue:<br>4.5 Mantenimiento<br>Revisión completa del extintor, interna y externa incluyendo la realización de pruebas de funcionamiento y, cuando se requiera, reparaciones, sustitución de partes y el reemplazo total de los agentes extinguidores por uno nuevo. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Asimismo, sugiere adicionar los siguientes subincisos:<br><br>4.5.1 Cambio de agente extinguidor<br><br>Se hará siempre que se realice mantenimiento al extintor y se desechará de acuerdo a la normatividad vigente. Por ningún motivo el agente obtenido de un extintor podrá ser reutilizado.<br><br>4.5.2 El agente extinguidor podrá ser utilizado en prácticas, su peso y volumen deberán ser cuantificados y documentados para fundamentar el volumen de agentes extinguidores utilizados por el prestador de servicios. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que quedó clara y suficiente la redacción del inciso 4.5. |
| Por otra parte, sugiere lo siguiente:<br><br>Eliminar la coma del párrafo en el inciso 4.7 | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| Referente al inciso 4.8 sugiere lo siguiente:<br><br>Agregar características fisicoquímicas. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| Asimismo, en el inciso 4.9 comenta lo siguiente:<br><br>Es un punto fundamental y lo encuentro confuso, sugiero revisar la redacción completamente. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió dejar la redacción como aparece en el proyecto de NOM, toda vez que se considera que es clara y suficiente. |
| De igual forma comenta lo siguiente sobre el inciso 4.10:<br><br>Sugiere redactar con base en la redacción del inciso 4.5 | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que se consideró que la redacción del inciso 4.10 del proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| En relación al inciso 4.11 propone la siguiente redacción:<br><br>Puede retirar o eliminar rápidamente en forma manual. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción que aparece en el proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| En referencia al inciso 5.1 manifiesta lo siguiente:<br><br>Considera que debería fundamentarse en algún inciso que el prestador de servicios deberá presentar la documentación que ampare el origen y la certificación de los agentes extinguidores, claro, excepto el agua … | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que no aplica el comentario al punto que se analiza. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Asimismo, en el inciso 5.2 sugiere:<br><br>Parece reiterativo, sugiero eliminar, ya está implícito en la primera frase. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptar el comentario, realizándose la modificación a la redacción para quedar como sigue:<br>5.1 El prestador de servicio puede realizar el servicio de mantenimiento o recarga fuera de sus instalaciones, si demuestra a la persona acreditada que cuenta con los equipos, herramientas y sistemas de seguridad enunciados en el inciso 5.1 de la presente norma oficial mexicana. |
| Por otra parte, en el inciso 5.3 sugiere agregar lo siguiente:<br><br>…. de extintores. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| En relación a la Tabla No. 1 pregunta lo siguiente:<br><br>¿No convendría eliminar la palabra familia y dejar solamente Categoría? | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que las categorías forman la familia. |
| Referente a la Tabla No. 1 en el párrafo sobre Categoría 3 sugiere lo siguiente:<br><br>Eliminar la coma y agregar “y”. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| En lo que respecta al inciso 5.6 comenta:<br><br>Confusa, repetitiva: sugiere fundamentarse en comentarios a 4.5 | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo, modificando la redacción del inciso 5.6. |
| Asimismo, sugiere sobre el inciso 5.6 (tercer párrafo):<br><br>La redacción es confusa, sugiere modificarla | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo, modificando la redacción del inciso 5.6 tercer párrafo. |
| De igual manera, propone sobre el subinciso 5.6.2 lo siguiente:<br><br>……informará | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción de las normas oficiales mexicanas se realiza en presente y no en futuro. |
| Respecto al subinciso 5.6.3 sugiere la siguiente redacción:<br><br>Está prohibido darles mantenimiento y servicio a los extintores no recargables. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción que presenta el proyecto de NOM en el inciso 5.6.3 es clara y suficiente. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que respecta al subinciso 5.6.4 sugiere debe decir:<br><br>…….serán | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción de las normas oficiales mexicanas se realiza en presente y no en futuro. |
| De igual manera, manifiesta lo siguiente sobre el subinciso 5.6.5:<br><br>Redacción confusa, dará origen a multitud de interpretaciones. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción propuesta en el proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| Referente al subinciso 5.6.7 comenta lo siguiente:<br><br>No estoy de acuerdo con el seguro o marchamo inviolados, puede suceder despresurización, agrietamiento de la manguera, oxidación y otras fallas que sí deben entrar en la garantía, sugiero modificar totalmente el texto del inciso, en el que se fundamenten todos los elementos de garantía y…"el cliente siempre tiene la razón" | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que la redacción del inciso 5.6.7 del proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| En lo que se refiere al Capítulo 6, literal c) comenta lo siguiente:<br><br>El inciso está escrito para extintores portátiles de hasta 9 kg. de capacidad ¿qué sucede con los extintores móviles de 50, 60 y 70 kg. de agente extinguidor? | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción del literal c) del capítulo 6 del proyecto de NOM establece claramente el tipo de báscula de plataforma que debe emplearse para todos los extintores. |
| Por otra parte, en el Capítulo 6 literal c) sugiere agregar:<br><br>…. Con verificación vigente de Pesas y Medidas. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que al momento de verificar el equipo empleado para el servicio de mantenimiento se solicita que esté calibrado. |
| Referente al Capítulo 6 literal i) sugiere agregar:<br><br>Que deberá estar certificada para realizar el procedimiento. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que el equipo no se certifica sino que se calibra a través de un laboratorio de calibración. |
| Asimismo, en el inciso 7.1 sugiere lo siguiente:<br><br>Debe decir; servicio (en singular),<br>De igual forma sugieren debe decir: mantenimientos previos | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| De igual forma, en relación a la figura 2 propone lo siguiente:<br><br>Que la palabra Collarín se integre a las definiciones. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que es un concepto muy conocido en el medio. |
| Por otro lado, referente a la figura 2 sugiere lo siguiente:<br><br>"Bocas" en singular<br>¿existe la relación en NOM.SCFI-STPS? | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento decidió no aceptarlo, en virtud de que queda clara la redacción que se indica en la figura 2. |
| De igual forma en el inciso 7.2 sugiere se modifique redacción de la siguiente manera:<br><br>…… que contengan gas como agente extinguidor | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el grupo de trabajo consideró que la redacción del inciso 7.2 del proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| Respecto al Apéndice "A" primer párrafo sugiere agregar:<br><br>… el porcentaje de descarga del agente extinguidor… | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que la propuesta no aplica para el propósito de esta NOM. |
| En lo que se refiere a la Tabla A.1 en el título de la columna de porcentaje mínimo de descarga solicita se agregue:<br><br>Del agente extintor | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, ya que se incluyó el concepto de agente extinguidor y no agente extintor. |
| **Danpa Antiflama, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-08**<br><br>En lo que respecta al Polvo Químico Seco comenta lo siguiente:<br><br>El Polvo Químico Seco ABC para combatir incendios tiene una caducidad de 12 a 14 meses en su efectividad a partir de la fecha de fabricación, ya que en la materia prima que utilizamos para su elaboración, nuestros proveedores nos dan el mismo tiempo de caducidad para su uso. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta no aplica para el propósito de esta NOM, sino que más bien se refiere al campo de aplicación de la NOM-104-STPS. |
| **Desi-Fyre Sistemas, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-15**<br><br>Referente al inciso 4.5 comenta lo siguiente:<br><br>Falso que a los extintores se les deba cambiar el contenido por uno nuevo cada año CO2, Polvo (Halón hasta que dure el protocolo de Montreal 2010), se contrapone con lo que especifica la NOM-STPS-002 del 17 de octubre de 2001, punto 11.2 que define lo que es el mantenimiento. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no propone nada el comentario emitido. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que respecta a este Proyecto de NOM comenta lo siguiente:<br><br>En la normatividad nacional, extranjera e internacional, relacionada con el tema en cuestión, tal como la NFPA-10-1998, ISO 11602-02 y la NOM-002-STPS-2000, se definen los conceptos de mantenimiento, recarga y reuso del agente Polvo Químico Seco, con lo cual se puede ver claramente que a nivel internacional, no solamente está permitido reutilizar el Polvo Químico Seco, sino que en muchos países es una práctica común, el único requisito para llevarlo a cabo es contar con un sistema de ciclo cerrado de recuperación, debido a que el Polvo Químico Seco no pierde propiedades de extinción con el paso del tiempo, en México no existen evidencias técnicas (ni los fabricantes las tienen) de que el polvo se degrade en sus propiedades de extinción, tampoco se ha podido comprobar de manera cuantitativa y técnica en qué medida el polvo pierde sus propiedades año con año. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que esta NOM no es de agentes Extinguidores. |
| Por lo que se refiere al Polvo Químico Seco comenta lo siguiente:<br><br>Efectivamente se habla de que las garantías deben ser al menos un año ¿Pero cuál es su periodo de vida útil? ¿Bajo qué condiciones y circunstancias? Lo cierto es que hasta que no se demuestre técnica y cuantitativamente, podemos asegurar que el polvo químico seco no pierde sus propiedades de extinción bajo la influencia del paso del tiempo.<br><br>En el pasado se estableció un sistema de colores en el polvo para verificar que efectivamente fuera cambiado de los extintores, pero desde 1984 hasta el presente 2004, es verdad que han pasado 20 años y si ese mito fuera cierto, entonces debería existir 20 colores de polvo diferentes, pero en la realidad no fue así, en esos 20 años se utilizaron únicamente 7 colores y el azul y el rosa repitieron periodo, volveremos a la pregunta inicial ¿Se debe cambiar el polvo químico seco de los extintores año con año? No existe hasta el momento ninguna norma y reglamento que obligue a tal cosa ¿Este proyecto de NOM pretende comenzar a serlo? el inconveniente es que los consumidores finales no tienen manera de verificar que el polvo se cambie, por ejemplo en el año 2002, cualquier prestador de servicio retiró un extintor y si efectivamente le cambió el polvo rosa por verde, en un servicio de recarga, pero los años subsecuentes ¿le cambiarán el polvo verde por otro verde nuevo?, solamente con mencionarlo, resulta ridículo, pero vamos a suponer que sea cierto y que efectivamente se comience a hacer, entonces ¿cuál es la alternativa, adónde van a ir las miles de toneladas de Polvo Químico Seco que se van a generar cada año?, en nuestra investigación no hemos encontrado Polvo Químico Seco en gran | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario se refiere a la NOM-104-STPS y no a la NOM en estudio. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| escala en ningún tiradero de la ciudad ni de la zona metropolitana, curiosamente, en todos los simulacros contra incendio se utiliza polvo de todos los colores anteriores y todos esos extintores apagan ¿por qué no se usa verde en los simulacros, si el polvo de años anteriores dicen que ya no sirve?, o más aún ¿qué diferencia hay del fuego de un simulacro con el de una situación real? ¿Será este proyecto de norma el que nos inunde masivamente de más contaminantes, o la que siga propagando el engaño a los clientes simulándoles que se les cambia un polvo que desde luego se les cobra y que en la realidad no se les proporciona? | |
| Por otra parte, comenta sobre el inciso 4.9 lo siguiente:<br><br>¿Quiénes van a certificar? Los fabricantes del polvo, CO", Halón, etc.<br>¿Los mismos prestadores de servicio?<br>¿La Dirección de Normas de SECOFI?<br>Y el costo que aumentará considerablemente tendrá que pagarlo el usuario<br>Y todo esto se dará por querer implantar una norma que beneficie a los fabricantes de polvo y a los simuladores, perdón a los recargadores.<br>El proyecto de norma, menciona el cambio de contenido de los extintores de polvo (claro, por ser el más común), también el CO2, Halón, etc. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los cuestionamientos que se hacen se refieren a los agentes extinguidores y no al mantenimiento de los extintores. |
| Por lo que se refiere al inciso 4.10 comenta lo siguiente<br><br>¿Reemplazar el polvo, CO2, Halón, Polvo BC-normal, Polvo BC-rápido, Polvo BC púrpura K?<br>Qué injusticia que no exista una definición real y vaya a ser aprobada esta norma (INFAME).<br><br>Conclusiones:<br><br>Definir tajantemente que la recarga del Polvo, CO2, Halón, Polvo BC-normal, Polvo BC-rápido, Polvo BC púrpura K, se debe dar únicamente a los extintores que se hayan usado, descargado o cuando se encuentren vacíos. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los comentarios hechos no aplican para este proyecto de NOM sino que se refieren a la NOM-104-STPS. |
| De igual manera, comenta lo siguiente sobre este Proyecto de NOM:<br><br>La verificación es muy simple, la comprobación del servicio, sobre todo el del polvo químico seco puede realizarse conciliando las compras tanto de polvo como de gas nitrógeno.<br><br>Ejemplo:<br><br>Si una empresa en 1 año carga 10,000 aparatos promedio de 6 kg, tendría que haber comprado 60 toneladas de PQS y 117 tanques de nitrógeno (por cada tanque se presurizan + Ó-85 extintores) | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario no corresponde al objetivo de esta NOM. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que respecta al inciso 5.6 sugiere la redacción siguiente:<br><br>El prestador del servicio de mantenimiento y recarga debe de contar con los procedimientos de mantenimiento por escrito para cada tipo de extintor y de los diferentes tipos de agentes extinguidores, para llevar a cabo las actividades enunciadas en este inciso y deberá contar con lo citado en los incisos del Capítulo 6 que le apliquen. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla, ya que todos los talleres deben contar con sus propios procedimientos para efectuar el mantenimiento de los extintores |
| Referente al inciso 5.6 (segundo párrafo) comenta lo siguiente:<br><br>No se les hace muy sospechosa la insistencia de cambiar el contenido por uno nuevo (FALSO). | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el grupo de trabajo lo consideró sin sentido para el propósito de esta NOM. |
| De igual manera, comenta sobre el inciso 5.6 (cuarto párrafo) lo siguiente:<br><br>En lo que se refiere a los extintores a base de polvo químico seco, no se entiende si se van a aplicar los mismos criterios de periodicidad, y en caso de que así sea, entonces la norma de referencia que están citando, la cual es la NOM-100-STPS-1994, es completamente errada, pues esa norma no establece lo que están mencionando y lo único que menciona al respecto en su inciso 5.8 es lo siguiente:<br><br>5.8 Presión de prueba.<br>El cuerpo extintor debe soportar sin fugas una presión hidrostática de prueba de 2 veces la presión nominal, durante 60 segundos. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la norma oficial mexicana en cuestión no habla de periodicidad del mantenimiento. |
| En relación al subinciso 5.6.6 propone lo siguiente:<br><br>Que la palabra “Adaptación”, se adicione a la parte 4, quedando la definición como sigue:<br><br>Adaptación.- Es la sustitución de algún elemento o elementos que forman parte del sistema integral del funcionamiento del extintor por otro u otros similares, los cuales no cumplen con las mismas especificaciones y dimensiones del elemento o elementos que están reemplazando. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, decidió no aceptarlo, en virtud de que es claro para todos los sectores el concepto que se pretende definir. |
| Referente al Capítulo 7 literal 1) comenta:<br><br>El RFC a que hace referencia, va amparado en las facturas del prestador del servicio, no es necesario. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados en el estudio de la NOM consideraron que es importante conocer el RFC de que quien presta el servicio, a fin de localizarlo más fácilmente. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Asimismo, en el Capítulo 7 punto 5) sugiere:<br><br>La etiqueta a que se hace referencia, debe ser marcada perforada, indicando al mantenimiento o la recarga. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores consideraron importante únicamente la perforación de la fecha en que se realizó el servicio de mantenimiento y recarga, indicando mes y año. |
| De igual forma en el Capítulo 7, punto 7) comenta:<br><br>Absurdo que haya tanto número, con el número del punto 6 es suficiente, no cabe duda que este "grupito" del protocolo quiere comerse el mercado con tantos amarres que pretenden. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario emitido no propone nada en concreto. |
| Respecto al inciso 7.2 comenta lo siguiente:<br><br>El collarín es un instrumento que está diseñado para garantizar que el extintor fue desarmado, que servirá como evidencia de servicio y lo único que debe llevar impreso es el nombre del prestador del servicio y el año del servicio, no debe permitirse que dicho collarín tenga impresos varios años.<br><br>Conclusiones:<br><br>En el collarín únicamente debe estar impreso el nombre de la empresa que otorga el servicio y el año que se realizó. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los datos establecidos en el documento final y que deben estar contenidos en el collarín son más completos, como son:<br><br>7.2 …<br>a) razón social del prestador de servicio;<br>b) contraseña oficial de acuerdo a la NOM-106-SCFI-2000;<br>c) año y mes en que se realizó el servicio de mantenimiento y recarga;<br>d) holograma de la unidad de verificación. |
| **Deloitte**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-09**<br><br>En relación al Proyecto de NOM comenta lo siguiente:<br><br>Existen confusas ideas en lo que a polvo químico seco se refiere, motivo por el cual la norma debería ser más explícita en la forma de reemplazar el polvo, colores y vigencias.<br><br>El proyecto debería contemplar condiciones y calidades así como obligaciones a los fabricantes nacionales de extintores, porque los consumidores finales de estos equipos no tenemos las herramientas suficientes para decidir y evaluar la calidad de un equipo de fabricación nacional. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no se proporciona una propuesta definida para incluirla en la norma oficial mexicana. Asimismo, el grupo de trabajo comentó que el comentario emitido aplica para la NOM-104-STPS. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Sugiere que sean más explícitos en las diferencias entre mantenimiento y recarga porque no es claro el documento entre el cambio del polvo y las revisiones externas físicas, así como las revisiones también deben ampliarse en sus definiciones y explicaciones.<br><br>El proyecto de norma no habla de porcentajes de fosfato monoamónico en cada reemplazo de polvo así como su calidad, por ejemplo: Polvo de primera clase con 75% de fosfato monoamónico como mínimo.<br><br>Sugiere que exista un proceso más claro en lo que a recargadores (proveedores) se refiere, existe una gran cantidad de ellos y no es fácil ni claro solicitar registros de ellos o de la dependencia que deberá certificar y registrarlos. Es urgente que ordene el mercado la recarga de extintores. | |
| **Extingue, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de Recepción: 2004-11-23**<br><br>Respecto al inciso 4.1 "Agente extinguidor" propone la siguiente definición:<br><br>Parte integrante de un extintor que en estado líquido, sólido o gaseoso, al hacer contacto con un material de combustión apaga el fuego. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el agente extinguidor se define como sustancia y no como parte integrante de un extintor. |
| En relación a los incisos 4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 comenta lo siguiente:<br><br>Se utiliza el vocablo extinguidor para definir una cualidad del vocablo agente, por lo que está haciendo la función de adjetivo. El diccionario de la real academia de la lengua española en su vigésima segunda edición editada en el año 2001, define extinguidor textualmente como:<br><br>"m*. Am*. Aparato para extinguir incendios", no dando la calidad de adjetivo y haciendo referencia de que es un nombre masculino usado en América. En otras palabras un sustantivo, por lo tanto al decir extinguidor se hace referencia al aparato.<br><br>En el mismo diccionario define textualmente.<br>Extintor, ra. Adj. Que causa extinción \|\| 2. m aparato para extinguir incendio.<br><br>Se observan dos connotaciones, la de adjetivo y la de sustantivo. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el uso y la costumbre en México la nomenclatura se conoce al revés, es decir, agente extinguidor para la sustancia que apaga el fuego y extintor el cilindro que lo contiene. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Como adjetivo es usado para señalar una cualidad de un material y esta cualidad es que extingue, y puede ser usado como masculino o femenino.<br><br>Como sustantivo es usado para definir al aparato para extinguir incendios.<br><br>Por lo anterior expuesto, los términos correctos para definir la sustancia que apaga el fuego sería "Agente extintor" y para referirse al aparato se puede usar indistintamente "Extintor" o "Extinguidor", ya que como sustantivos son sinónimos, por lo que sería necesario modificar los puntos anteriores. | |
| En relación al inciso 4.5 sugiere la redacción siguiente:<br><br>Revisión completa del extintor interna y externa, incluyendo la realización de pruebas de funcionamiento, reparaciones, sustitución de partes y de ameritarlo el reemplazo total de los agentes extinguidores por uno nuevo y en su caso certificado, siguiendo las instrucciones del fabricante de equipo cuando éstas existan. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, es decir, se modificó la redacción propuesta y quedó como aparece en el documento final. |
| En lo que se refiere al inciso 5.2 propone la siguiente redacción:<br><br>El prestador de servicio puede realizar el servicio de mantenimiento o en su caso la recarga de los extintores fuera de sus instalaciones, si demuestra…. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla, realizándose el ajuste conducente en la redacción del documento final. |
| Asimismo, en el inciso 5.4 propone lo siguiente:<br><br>Que siempre que se mencione mantenimiento y recarga, se modifique por mantenimiento o en su caso recarga. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, es decir, se consideró en la definición de mantenimiento la expresión "y cuando se requiera". |
| Respecto al subinciso 5.6.7 propone la siguiente redacción:<br><br>El prestador del servicio debe garantizar en términos de la Ley Federal al Consumidor, el funcionamiento mecánico del equipo sobre el cual realizó el servicio de mantenimiento… | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no es la Ley de PROFECO la que establece que el equipo usado en el mantenimiento de los extintores debe garantizar el funcionamiento mecánico, sino que son los procedimientos de evaluación de la conformidad los que deben indicar tal situación. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Extintores Chong Mr, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-08**<br><br>Referente al presente Proyecto de NOM sugiere lo siguiente:<br><br>Que se especifique claramente que el Polvo Químico Seco tipo ABC, debe ser cambiado cuando menos cada año, en virtud de que sufre cambios con la presurización y la humedad, afectando su granulometría, resistencia dieléctrica, higroscopia, densidad, humedad permitida y compactación limitando con esto el buen funcionamiento de los extintores basados en PQS ABC. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario emitido no aplica a esta norma oficial mexicana, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |
| Referente al inciso 5.6 (cuarto párrafo) solicita:<br><br>Que se especifique claramente que las pruebas hidrostáticas a los cilindros de los extintores deben ser practicadas en las siguientes situaciones:<br><br>a) cada 5 años<br>b) cada que desaparezca la contraseña inscrita que lo describe<br>c) cuando se vea golpeado el tanque<br>d) cuando el taller normado lo determine<br><br>Lo anterior porque los tanques de los extintores sufren corrosión por el Pentóxido de Fósforo y con la presurización se distende la lámina del cilindro exponiendo a los recargadores y a los usuarios al riesgo de una rotura con posibles daños físicos en sus personas. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo en su mayor parte, excepto el último inciso el cual fue analizado por el grupo de trabajo y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que son suficientes para la realización de la prueba de presión hidrostática las condicionantes que se establecen en el documento definitivo. |
| **Extintores del Norte (EXTIN)**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>Respecto al inciso 5.6 (cuarto párrafo) sugiere:<br><br>La prueba hidrostática de los extinguidores de Polvo químico seco se debe de realizar cada 5 años con un tope de 4 pruebas hidrostáticas o 20 años de vida útil, lo que ocurra primero. Esto debido a que en el mercado aún existen muchos extintores obsoletos. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo. |
| Por otra parte, propone adicionar lo siguiente sobre el subinciso 5.6.1:<br><br>Agregar como extinguidores obsoletos a todos los extintores de CO2 de acero, pues ya tienen más de 20 años y éstos sí ponen en verdadero riesgo la vida y salud de muchas personas. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que actualmente ese tipo de extintores sigue brindando con seguridad el servicio. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En relación al subinciso 5.6.7 sugiere la redacción siguiente:<br><br>El prestador de servicio debe garantizar el funcionamiento del equipo sobre el cual realizó el servicio de mantenimiento, por un periodo mínimo de un año, siempre y cuando conserve el seguro o marchamo y presión nominal. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que esta norma oficial mexicana no es de garantías, sino de cómo se debe realizar el mantenimiento de los extintores, a fin de homologar los resultados del servicio a nivel nacional. |
| **Extincentro Philadelphia, S. de R.L. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>En lo que se refiere a este Proyecto de NOM comenta lo siguiente:<br><br>Por la experiencia que tenemos en el mercado de mantenimiento de equipo portátil contra incendio y que son 35 años, por ningún motivo recomendamos que la recarga de equipo contra incendio sea mayor a un año, ya que después de esa fecha el polvo pierde su efectividad y comienza el apelmazamiento.<br><br>Asimismo, los prestadores de servicio no podemos garantizar más de un año, que es la garantía que nos da el fabricante de polvo. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario emitido no aplica a este proyecto de NOM, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |
| **Extinguidores Industriales (EXTIN)**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>En lo que se refiere al inciso 5.6 (tercer párrafo) sugiere la redacción siguiente:<br><br>Si los equipos no cuentan con una marca clara de fabricación o el fabricante dejó de producir el equipo a servicio, el prestador deberá efectuar una prueba hidrostática al cilindro debiendo colocar una placa o marcado permanente, indicando la fecha en que se realizó. Esta consistirá en las iniciales del fabricante, el mes y el año.<br><br>Comentario:<br><br>Hay cilindros de extintores que no se pueden perforar para colocar una placa en forma permanente. Si se usa pegamento, en el caso de extintores con uso muy frecuente, la placa se despegaría antes de cumplir los cinco años. Ejem. Cilindros de la marca Total o Ansul de un par de años a la fecha, que no tienen faldón. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que existen materiales apropiados para adherir la placa en forma permanente. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Referente al Capítulo 6 literal a) sugiere debe decir:<br><br>Recipiente cerrado al medio ambiente, para descarga de extintores. En el caso de extintores que tengan contenido parcial de polvo químico y estén despresurizados, el vaciado se hará en recipiente abierto y el polvo deberá desecharse. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la redacción contenido en el proyecto de NOM es suficiente y clara para llevar a cabo la descarga de los extintores. |
| En lo que se refiere al Capítulo 8 comenta lo siguiente:<br><br>Se menciona una bitácora, pero en ningún párrafo o inciso se dice cómo debe ser la bitácora y que debe anotarse. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo, en virtud de que la bitácora puede contener los registros que sean necesarios para demostrar a la unidad de verificación que se lleva un control del mantenimiento otorgado a los extintores. |
| **Extinguidores Zaragoza de Aguascalientes, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>En relación a este Proyecto de NOM sugiere lo siguiente:<br><br>Que se mencione en algún inciso que el polvo químico seco deberá de ser reemplazado cuando menos cada 12 meses ya que por nuestra experiencia consideramos que en este periodo el polvo químico seco tiende a apelmazarse o a generar grumos, ocasionando que no salga la descarga con la válvula. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario no aplica a este proyecto de NOM, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |
| Por otra parte, comenta sobre el inciso 5.6 (tercer párrafo) lo siguiente:<br><br>En relación a la prueba hidrostática para los cilindros que contienen polvo químico seco, ésta deberá hacerse cada 5 años, ya que el polvo químico seco es corrosivo, además que éstos están expuestos a la intemperie y corrosión. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| **Grupo Gama (Ingeniería Técnica en Seguridad)**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>En lo que respecta al inciso 5.6 (tercer párrafo) hace el siguiente comentario:<br><br>Por la experiencia de 20 años de trabajar con extintores de todos tipos y marcas, se somete a consideración el análisis de lo siguiente:<br><br>1.- Se ha demostrado que los extintores de polvo químico seco sufren corrosión en el interior y sus paredes, debido a la salinidad que existe en el agente extinguidor polvo químico. Además se debe hacer una prueba hidrostática cada cinco años o antes si se encuentra golpeado o con corrosión externa. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, quedando la redacción como se establece en el documento definitivo. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| 2.- Debido al compuesto y estructura del polvo químico, éste se apelmaza y forma grumos, que con un tiempo determinado obstruyen el tubo sifón y éste se taponea.<br><br>3.- Se ha demostrado en innumerables pruebas que el polvo químico tiende a disminuir su capacidad de sofocación. | |
| **Grupo Philadelphia**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-05**<br><br>Referente al presente Proyecto de NOM manifiesta lo siguiente:<br><br>Los fabricantes de Polvo Químico Seco nos dan garantía de un año, por lo cual sería apropiado agregar a dicho proyecto un renglón que mencione que se deben de recargar los extintores una vez al año, reemplazando todo su contenido, ya que se apelmaza y se hace grumos y como es un equipo de seguridad, no puede fallar puesto que se arriesgarían vidas.<br><br>Sería conveniente que se especifique que se debe realizar una prueba hidrostática a los extintores, puesto que son recipientes sujetos a presión.<br><br>Sería bueno agregar una nota también, notificando que no se garantizarán los extintores que no estén protegidos y se encuentren a la intemperie, ya que las condiciones climatológicas (agua, aire, tierra, polvo, salinidad en el caso de playas, puestos o plataformas) pueden dañar dichos equipos y en caso de una emergencia no funcionen como es debido. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario emitido no aplica para esta NOM, sino que es aplicable para la NOM-100-STPS. |
| **Haas TCM de México, S. de R.L. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-09-29**<br><br>Respecto al subinciso 5.6.1 sugiere adicionar la siguiente literal:<br><br>f) los extintores de gas halón. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los extintores de gas halón están en extinción. |
| En relación al subinciso 5.6.3 sugiere agregar a la redacción lo siguiente:<br><br>…..ni los de gas halón | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los extintores de gas halón están en extinción. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Sugiere adicionar el inciso 5.6.8 con la siguiente redacción:<br><br>Para hacer proceder la garantía, el usuario debe verificar periódicamente el manómetro de los extintores, asegurándose de que la aguja se encuentre dentro de la franja verde para garantizar la adecuada operación, manteniendo sin violar los sellos, en caso de que la presión descienda, el proveedor procederá a recargar el extintor sin costo. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que no aplica para los propósitos de esta NOM. |
| Propone adicionar a la tabla A-1 un extintor para $CO_2$, con las siguientes especificaciones:<br><br>Para la capacidad nominal de 4,5 hasta 6 kg<br>Para porcentaje mínimo de descarga, 95.<br>Para alcance mínimo, 2 m<br>Para tiempo óptimo de funcionamiento, 15 s a 25 s. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que se estableció en el documento definitivo que el porcentaje de descarga es del 95% para agua y 90% para los demás extintores. |
| Propone adicionar a la tabla A-1 un extintor para polvo químico seco, con las siguientes especificaciones:<br><br>Para la capacidad nominal de 4,5 kg hasta 27,2 kg<br>Para porcentaje mínimo de descarga, 85.<br>Para alcance mínimo, 3 m<br>Para tiempo óptimo de funcionamiento, 25 s a 60 s. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que se estableció en el documento definitivo que el porcentaje de descarga es del 95% para agua y 90% para los demás extintores. |
| Asimismo, propone adicionar a la tabla A-1 un extintor para polvo químico seco, con otra capacidad y con las siguientes especificaciones:<br><br>Para la capacidad nominal de 34 kg hasta 250 kg<br>Para porcentaje mínimo de descarga, 85.<br>Para alcance mínimo, 5 m<br>Para tiempo óptimo de funcionamiento, 60 s. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que se estableció en el documento definitivo que el porcentaje de descarga es del 95% para agua y 90% para los demás extintores. |
| Respecto al Apéndice A.1 sugiere agregar lo siguiente:<br><br>Las condiciones durante la descarga serán en un área sin corrientes de aire para no afectar la distancia mínima. Para la medida del alcance mínimo, se tomará en cuenta desde el punto en que es accionado el extintor hasta el punto en donde incide al piso el chorro de agente extintor. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la información contenida en la tabla 1.A es clara y suficiente. |
| **Map de México, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de Recepción: 2004-11-12**<br><br>En lo que se refiere al Capítulo 3 “Referencias” NOM-104-STPS-2001 solicita la siguiente corrección:<br><br>Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2002 | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Por otra parte, propone lo siguiente:<br><br>Que en algún inciso se indique claramente que los extintores de polvo químico seco deberán de recargarse cada doce meses, ya que el polvo químico seco que fabricamos tiene una vida útil de un año, esto es porque nosotros no fabricamos las materias primas con las que elaboramos el producto y éstas tienen vida útil de doce meses. Además esto está apoyado en la NOM-104-STPS-2001 en el Apéndice A-3 en referencia. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario no aplica a este Proyecto de NOM, sino que se refiere a la NOM-104-STPS. |
| Sugiere debe decir en el Capítulo 6 literal i) lo siguiente:<br><br>i) Bomba ....<br><br>Además de un dispositivo que elimine el agua que quedó en el cilindro después de la prueba, Figura Anexa. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que la redacción del proyecto de NOM es clara y suficiente. |
| **Protección Industrial de Chihuahua, S.A. de C.V.**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-23**<br><br>En lo que se refiere al objetivo y campo de aplicación propone determinar lo siguiente:<br><br>Si el proyecto de NOM aplica a las personas físicas y morales que prestan servicio de mantenimiento y recarga a extintores en general o sólo a extintores portátiles y móviles sin locomoción propia. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo modificando la redacción del Objetivo del proyecto de NOM. |
| En lo que respecta al inciso 4.3 comenta lo siguiente:<br><br>Se define extintor como un equipo portátil o móvil que contiene un agente extinguidor.<br><br>Considerando el campo de aplicación del proyecto de NOM y la definición que se propone en el mismo para extintor, limitaría el alcance del prestador de servicios a únicamente los portátiles o móviles, cuando realmente por lo general tiene la capacidad de proporcionar mantenimiento a los extintores fijos y los extintores de los sistemas de supresión de fuego, afectando con ello sus ingresos.<br><br>De acuerdo a lo anterior, solicita la redacción siguiente:<br><br>4.3.- Extintor o extinguidor<br>Aparato para extinguir incendios. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados coincidieron en que dentro del medio se conoce como extintor al cilindro y como agente extinguidor a la sustancia que apaga el fuego. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Asimismo, sobre el mismo inciso 4.3 sugiere la siguiente redacción:<br><br>4.3 Extintor portátil o móvil<br><br>Equipo portátil o móvil sobre ruedas sin locomoción propia, que contiene un agente extintor el cual puede expelerse bajo presión con el fin de combatir o de extinguir un fuego incipiente. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados coincidieron en que dentro del medio se conoce como extintor al cilindro y como agente extinguidor a la sustancia que apaga el fuego. |
| En relación al inciso 5.4 hace el siguiente comentario:<br><br>Que la función de Técnico en Mantenimiento en extintores sea reconocida de acuerdo al artículo 45 de la Ley General de Educación, ya que en el inciso 5.4 del proyecto de NOM hace referencia a "Personal técnico", por lo que se propone incluir la obligatoriedad del certificado, constancia o diploma a que hace referencia dicho artículo.<br><br>Para lograr esto se puede elaborar una norma técnica de competencia laboral para esta función, dentro del PMET y C" Proyecto de modernización de la educación técnica y la capacitación. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta rebasa el campo de aplicación de esta NOM. |
| Asimismo, sobre el inciso 5.4 comenta lo siguiente:<br><br>Para dar cabal cumplimiento al artículo 40 fracción VII de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en materia de seguridad, es importante asegurar la calidad de: Instalaciones, maquinaria, equipo y herramienta, documentos y mano de obra que intervengan en el proceso de mantenimiento preventivo o correctivo del extintor. Si en alguno de los factores anteriores no existe aseguramiento de la calidad, el proceso completo asegura la calidad, al no asegurar completamente la calidad, no se asegura el funcionamiento óptimo del extintor.<br><br>Por lo tanto, para asegurar la calidad de la capacitación del personal técnico a que hace referencia el proyecto de NOM en el punto 5.4 y con esto la calidad de la mano de obra, es conveniente incluir la obligatoriedad de contar con personal certificado, preferentemente por el CONOCER en una norma técnica de competencia laboral desarrollada expresamente para el prestador de servicio de mantenimiento de extintores. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta rebasa el campo de aplicación de esta NOM. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Por otra parte, sugiere la siguiente tabla:<br><br>1 De bomba manual La presión es proporcionada al momento de su utilización por medio de un sistema de bombeo manual<br>2 Presión contenido o permanente El agente está en contacto constante con el gas impelente<br>3 Presión propia o autopresurizados El agente proporciona su propia presión<br>4 Presión independiente o cápsula o cilindro El gas impelente está contenido en un recipiente independiente del recipiente que contiene el agente.<br>5 Fijos Los que no son portátiles o móviles, ya sean independientes como las llamadas granadas o los que forman parte de un sistema de supresión de fuego fijo.<br><br>Siguiendo esta clasificación la tabla 1 del PROY-NOM-154-SCFI que define tipo y características genéricas del extintor, las categorías 1 y 2 deberían quedar en una sola y las 3 y 4 igualmente.<br><br>Como se puede observar las categorías 1 y 2 quedarían en una misma y la 3 y 4 también. Que corresponderían a las categorías 2 y 4 que yo propongo.<br><br>Se pueden hacer subdivisiones de cada categoría atendiendo a la necesidad de lo específico del procedimiento a seguir para su mantenimiento. Entre más específica sea el procedimiento más subdivisiones se pueden hacer. Se proponen las siguientes categorías: | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que las categorías establecidas en el tabla 1, son congruentes con la normatividad internacional. |
| Familia Características del extintor Especificaciones<br>1 Presión contenida o permanente 1.1 Con agentes sólidos y líquidos<br>1.2 Con agentes gaseosos<br>2 Presión propia o autopresurizados (CO2) Unica<br>3 Presión independiente 3.1 Cápsula o cartucho interno<br>3.2 Cápsula o cartucho externo<br>3.3 Cilindro de nitrógeno<br><br>Eliminando los extintores de bomba manual, y los fijos o de sistemas fijos. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que las categorías establecidas en el tabla 1, son congruentes con la normatividad internacional. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Nota.- El que se haga una división distinta en una norma internacional no implica el impedimento para hacer una división con fines de establecer procedimientos que se apeguen a la realidad nacional. | |
| Por otra parte, comenta sobre el inciso 5.6 (segundo párrafo) lo siguiente:<br><br>Se menciona que los procedimientos genéricos se deben considerar siempre cambiar el agente por uno nuevo y certificado.<br><br>Se debe ser más específico sobre cuáles agentes se deberán de cambiar siempre por uno nuevo, ya que los gases como el bióxido de carbono y los CFC, no son susceptibles de cambios químicos dentro del recipiente, y los físicos son sólo de pequeños cambios de presión debido a la temperatura externa y que no afectan su eficacia cuando se mantienen dentro de los rangos de temperatura para su operación mencionados por el fabricante.<br><br>Se recomienda elaborar una tabla especificando los distintos agentes, su periodo de vida y el tipo de certificado, por ejemplo de un laboratorio acreditado para los agentes normados oficialmente, o del fabricante para marcas registradas. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo parcialmente, quedando la redacción como se establece en el documento definitivo. |
| **Rueda Extintores y Servicios**<br>**Fecha de Recepción: 2004-11-15**<br><br>En lo que respecta a este Proyecto de NOM, sugiere se incluya la siguiente NOM:<br><br>NOM-026-STPS.- De acuerdo con esta NOM, colores de Seguridad, Señalización y Conducción de Fluidos, por tuberías, los Equipos contra incendio normados, deben ser en color rojo, y cuando son llevados a recarga o mantenimiento llegan algunos pintados de algún otro color, golpeados o descarapelados y oxidados. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no se mencionan los colores en el texto de la NOM. |
| Por lo que se refiere al inciso 4.5 hace el siguiente comentario:<br><br>Cuando el cuerpo del cilindro del extintor requiera pintura, es obligatorio para el prestador de servicio, pintar con esmalte anticorrosivo color rojo el cilindro, con raspado, desoxidado, fondeado y 2 capas de esmalte.<br><br>Por otra parte observa que cuando se efectúe prueba hidrostática a los cilindros de extintores, ésta se debe de quintar en forma visible, legible e indeleble en una placa de aluminio y adosarla al faldón del cilindro o en el cuerpo a golpe de marro y marcarla con pintura color aluminio y además se debe de entregar por escrito un certificado como constancia de que se efectuó esta prueba y que | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta no tiene nada que ver con la definición de mantenimiento. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| hay un técnico responsable de la elaboración de la misma, entregar original al cliente y copia firmada de recibida por el cliente para su expediente, para evitar pruebas hidrostáticas falsas. | |
| Respecto al inciso 5.2 comenta lo siguiente:<br><br>Se debe mencionar que queda prohibido efectuar servicios de mantenimiento o recarga de extintores en vehículos o camionetas pick up a bordo de carretera o en empresas, si no se cuenta con una unidad autorizada como laboratorio o taller móvil, por la Unidad Verificadora, ya que actualmente salen con 200 kg. de polvo y facturan 2000 kg. de recarga, no abren los extintores, sólo cambian etiquetas. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que la propuesta se encuentra implícita en el proceso de evaluación de la conformidad. |
| En relación al inciso 5.6 (tercer párrafo) observa lo siguiente:<br><br>Cuando se efectúe prueba hidrostática a los cilindros de extintores, ésta se debe de quintar en forma visible, legible e indeleble en una placa de aluminio y adosarla al faldón del cilindro o en el cuerpo a golpe de marro y marcarla con pintura color aluminio y además se debe de entregar por escrito un certificado como constancia de que se efectuó esta prueba y que hay un técnico responsable de la elaboración de la misma, entregar original al cliente y copia firmada de recibida por el cliente para su expediente, para evitar pruebas hidrostáticas falsas.<br><br>Actualmente, existen muchos cilindros de extintores de PQS-ABC, ensamblados sin marca, sin fecha de fabricación y con ello se engaña a los clientes que compraron equipos nuevos, pero sin controles de calidad, por lo que se debe mencionar que requieren prueba hidrostática aquellos cilindros que no tengan quintada ni marca o fecha de fabricación. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, quedando la redacción como se establece en el documento definitivo. |
| En lo referente al Capítulo 10, solicita lo siguiente:<br><br>Que dentro de las atribuciones de la Procuraduría Federal del Consumidor sea que a los prestadores de servicio se les incluyan con un contrato de adhesión de manera obligatoria, ya que este contrato obligaría al cumplimiento de las normas oficiales mexicanas tanto al consumidor como al prestador del servicio y así no habría servicios efectuados fuera de normatividad por malos prestadores de servicio y si se detectan se podrán denunciar ante la Procuraduría Federal del Consumidor. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla, integrando al proyecto de NOM un capítulo relacionado con el contrato de adhesión. |
| **Secretaría de Comunicaciones y Transportes**<br>**Fecha de recepción: 2004-11-19** | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En lo que se refiere al título de la norma solicita se modifique, dado que ésta pretende regular a las personas morales, por lo que propone la siguiente redacción:<br><br>Equipos contra incendio-extintores y sistemas-estaciones de servicio de mantenimiento y recarga. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la NOM no está proyectada para sistemas fijos contra incendio. |
| Por otra parte, en relación a este Proyecto de NOM manifiesta lo siguiente:<br><br>A fin de dar pleno cumplimiento a lo que establece el párrafo final del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que establece "cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir Normas Oficiales Mexicanas conjuntamente", por lo que consideran que en este tema se debe considerar el contenido de la siguiente norma, misma que se pretende dejará de tener vigencia cuado se publique definitivamente la norma que nos ocupa.<br><br>NOM-019-SCT4-1995.- requisitos para estaciones que prestan servicio a equipos contra incendio de embarcaciones, artefactos navales e instalaciones portuarias. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que es facultad de la Secretaría de Economía regular los productos de seguridad. |
| Por lo que se refiere a los incisos 4.1 a 4.1.3 sugiere la siguiente modificación:<br><br>Cambiar la palabra "Extinguidor" por "Extintor", debido a que los agentes para combatir incendios en este ámbito se conocen como agentes extintores de incendios y los equipos que los contienen se conocen como "Extinguidores". | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los conceptos que se manejan en los diferentes sectores involucrados son en contrario. |
| Asimismo, respecto a los puntos 4.3 a 4.3.2 propone cambiar:<br><br>La palabra Extintor por Extinguidor, para ser consistente. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los usos y costumbres en el mercado nacional son diferentes. |
| En relación al inciso 4.6 comenta lo siguiente:<br><br>Esta definición es muy amplia y difusa, ya que no establece quién dará la acreditación y aprobación a la unidad de verificación, lo que está en contra de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.<br><br>Por lo que sugiere la siguiente redacción:<br><br>Persona acreditada y aprobada por la dependencia | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que EMA es la que acredita y ese organismo no es una dependencia. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| competente para determinar la evaluación de la conformidad en la presente norma, según lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.<br><br>El comentario anterior se deriva de lo que establece el artículo 84 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.<br><br>Cita: "las unidades de verificación podrán a petición de la parte interesada, verificar el cumplimiento de las NOM'S, solamente en aquellos campos o actividades para las que hubieren sido aprobadas por las dependencias competentes".<br><br>En este sentido, se interpreta que las dependencias competentes, deberán contar con un mecanismo o procedimiento para aprobar a las "Unidades de Verificación" y estas últimas con procedimientos para aprobar y certificar a las partes interesadas, lo que crearía un trámite más para las dependencias involucradas.<br><br>Por lo que sugiere para no crear un trámite más, que la redacción de la definición de Unidad de Verificación quede como sigue:<br><br>"La evaluación de la conformidad en la presente norma, será determinada conforme a sus respectivas atribuciones por la dependencia competente, según lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (ver artículo 85 y artículo 74). | |
| En lo que respecta al Capítulo 10 "Vigilancia" propone la siguiente redacción:<br><br>"La vigilancia de la presente norma oficial mexicana, una vez que sea publicada en el Diario Oficial de la Federación como norma definitiva, estará a cargo de las Secretarías de Economía, del Trabajo y Previsión Social y de Comunicaciones y Transportes, así como de la Procuraduría Federal del Consumidor, conforme a sus respetivas atribuciones".<br><br>Comentario:<br><br>En este sentido de conformidad con los instrumentos internacionales y en especial el Código Internacional para la protección del Buque y de las instalaciones portuarias que prescribe procedimientos para acceder a los buques o terminales marítimas, es necesario que las personas morales que pretendan dar mantenimiento a los buques, embarcaciones, artefactos navales o terminales marítimas sean verificadas y certificadas por la Dirección General de Marina Mercante.<br><br>Sugiere se establezca un apartado relativo a la certificación de las personas morales que establece la norma, ya que de no contar con este documento, no existirá certeza del cumplimiento de la misma. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el comentario no aplica en forma genérica. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| De igual forma, hace una sugerencia de apartado como sigue:<br><br>X Verificación, Aprobación y Certificación | |
| X-1.- La verificación tiene como finalidad comprobar que las personas morales, equipos de pruebas, equipos de mantenimiento y personal técnico cumplen con los requisitos que esta norma especifica, así como garantizar el servicio correcto a los equipos y dispositivos v contra-incendio que atiendan. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que el proceso de evaluación de la conformidad está claramente definido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que no es necesario abundar sobre el particular. |
| X-2.- Todas las personas morales objeto de esta norma, deben ser aprobadas por la dependencia correspondiente. | |
| X-3.- Para obtener esta aprobación, la persona moral será inspeccionada por personal de la dependencia correspondiente con el fin de verificar que cumpla con los requisitos establecidos en esta norma. | |
| X-4.- La dependencia competente extenderá un Certificado de Aprobación para el caso de las personas morales que pretendan atender embarcaciones, artefactos navales y terminales marítimas, este cerificado llevará el siguiente título: “Certificado de aprobación marítima”: | |
| X-5.- Las personas morales deberán inspeccionarse cada doce meses a fin de renovar, si procede el certificado de aprobación. | |
| X-6.- Durante la vigencia establecida para que las personas morales presten sus servicios, la dependencia competente, puede efectuar en cualquier momento y sin previo aviso, las verificaciones extraordinarias que consideren pertinentes y, como consecuencia de lo anterior, se detecten anomalías o modificaciones sustanciales en las condiciones y funcionamiento que afecten la eficiencia del servicio a los equipos y dispositivos contra incendio, cancelará el certificado de aprobación expedido, para el caso de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, estas verificaciones podrán ser realizadas por sí o a través de las capitanías de puerto. | |
| X-7.- Una vez aprobada la persona moral deberá tener actualizado y conservar el registro de todos los aparatos y dispositivos a los que le haya prestado el servicio; este registro debe estar a disposición de la dependencia competente en una bitácora de servicios prestados, la cual debe contener la siguiente información: | |
| X-8.- Número de serie, marca, y modelo de los | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| dispositivos.<br><br>X-9.- Fecha de los trabajos realizados y entrega.<br><br>X-10.- Para el caso de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, identificación del buque, la embarcación, artefacto naval o terminal marítima, a la que correspondan los equipos o sistemas contra incendios atendidos.<br><br>X-11.- Para el caso de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, la persona moral deberá reportar a la Dirección General de Marina Mercante, dentro de los primeros cinco días de cada mes, los servicios e inspecciones realizadas en el mes anterior. | |
| **Secretaría del Trabajo y Previsión Social**<br>**Fecha de recepción: 2004-09-13**<br><br>En relación al Capítulo 1 sugiere diga:<br><br>…correcto funcionamiento durante el combate de fuegos incipientes de acuerdo a su diseño.<br><br>Comentario:<br><br>Se propone que haga referencia a fuegos incipientes para que exista congruencia con la definición 4.3 “extintor”. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| Por lo que se refiere al inciso 4.5 sugiere la redacción siguiente:<br><br>Revisión completa del extintor interna y externa incluyendo, en su caso, la realización de pruebas de funcionamiento, reparaciones, sustitución de partes siguiendo las instrucciones del fabricante de equipo cuando éstas existan, y el reemplazo total de los agentes extinguidores por uno nuevo, en su caso certificado. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla parcialmente, quedando la redacción como se establece en el proyecto de NOM. |
| Respecto al inciso 4.6 sugiere eliminar esta definición por lo siguiente:<br><br>En virtud de que se considera que es más conveniente que exista una definición de organismo de certificación.<br><br>Comentario:<br><br>Las unidades de verificación sólo comprueban el cumplimiento de la norma en un momento determinado y el organismo de certificación comprueba el cumplimiento de la norma para el proceso completo de mantenimiento y recarga | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien regule la aplicación de esta NOM, sino que serán las unidades de verificación acreditadas las que se harán cargo de la verificación del cumplimiento del prestador de servicio de mantenimiento con respecto a la NOM. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| de extintores. | |
| En referencia al inciso 4.9 propone la siguiente redacción:<br><br>Persona física o moral que realiza el servicio de mantenimiento y recarga de extintores, certificada en la presente Norma por una persona moral (organismo de certificación) acreditada y aprobada para evaluar la conformidad con la misma. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien regule la aplicación de esta NOM, sino que serán las unidades de verificación acreditadas las que se harán cargo de la verificación del cumplimiento del prestador de servicio de mantenimiento con respecto a la NOM. |
| Por lo que se refiere al Capítulo 5 propone lo siguiente:<br><br>El prestador de servicio debe contar en sus instalaciones con el equipo y herramientas básicas a que se refiere el Capítulo 6 de la presente norma oficial mexicana. El personal que realice actividades de mantenimiento y recarga de extintores debe contar, de acuerdo a los riesgos a los que se enfrente en esas actividades con el equipo de protección personal seleccionado de conformidad con lo que establece la NOM-017-STPS-2001.<br><br>Comentario:<br><br>El Capítulo 6 no establece características de las áreas en donde se realizará el mantenimiento y la recarga de los extintores, solamente establece requerimientos de equipo y herramientas básicas. Los procedimientos específicos deberán considerar en la secuencia de actividades de mantenimiento y recarga, la manera en que se utilizarán estos equipos y herramientas. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| En lo referente a este Proyecto de NOM propone la siguiente modificación:<br><br>Dice: Unidad de verificación y sugiere diga Organismo de Certificación | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien regule la aplicación de esta NOM, sino que serán las unidades de verificación acreditadas las que se harán cargo de la verificación del cumplimiento del prestador de servicio de mantenimiento con respecto a la NOM. |
| Por otra parte, sugiere la siguiente redacción sobre el inciso 5.3: | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| Contar con los manuales de procedimientos de mantenimiento y recarga correspondiente a cada categoría de extintores, de conformidad con la tabla 1, que contenga las instrucciones de seguridad que establezca el fabricante y a falta de éstos, se debe contar con los que haya elaborado el propio prestador de servicios siempre con la garantía a favor del usuario. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| De igual forma, en la Tabla No. 1, propone adicionar la categoría 6, Familias de características tecnológicas similares, con la siguiente redacción:<br><br>Extintor presurizado que contiene como agente extinguidor gas halón. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de los extintores de gas halón están en desuso y se decidió modificar la redacción de la definición del inciso 4.1.1 “Agentes extinguidores limpios”. |
| En lo que respecta al inciso 5.6 sugiere la siguiente redacción:<br><br>El prestador de servicio debe contar con los procedimientos escritos tanto genéricos como específicos para cada tipo de extintor y los diferentes agentes extinguidores. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron suficiente y clara la redacción que presenta el proyecto de NOM publicado en el Diario Oficial de la Federación. |
| Referente al inciso 5.6 (segundo párrafo) sugiere debe decir:<br><br>En los procedimientos genéricos ... | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| De igual forma sugiere la siguiente redacción al inciso 5.6 (cuarto párrafo):<br><br>... al menos cada cinco años. Los cilindros de presión contenida a base de polvo químico seco, cargado a presión con cilindros de acero maleable, de metal bronceado o de aluminio y para los agentes halogenados las pruebas hidrostáticas deben ser aplicadas cada 12 años. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron establecer un periodo de cinco años para efectuar la prueba hidrostática. |
| Asimismo en el inciso 5.6.2 propone debe decir:<br><br>Cuando el usuario del servicio de mantenimiento tenga instalados extintores obsoletos, el prestador de servicio le debe informar al propietario que éstos deben ser desechados y reemplazados. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| Respecto al subinciso 5.6.7 comenta debe decir:<br><br>El prestador de servicio debe garantizar el funcionamiento del equipo sobre el cual realizó el servicio de mantenimiento, por un periodo mínimo de un año. | El grupo de trabajo analizó la propuesta y decidió aceptarla. |
| En relación al Capítulo 6, literal i) sugiere la siguiente redacción: | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| En el caso de las pruebas hidrostáticas para los cilindros de las categorías 5 y 6, conforme a la tabla 1, éstas se deben realizar con bombas de pruebas hidrostáticas de alta presión, la cual puede ser llevada a cabo por una empresa distinta al prestador de servicio que compruebe ante el organismo de certificación contar con los requerimientos de los apartados 5.1, 5.3 y 5.4, así como los correspondientes al Capítulo 6 en cuanto a equipos, herramientas e instalaciones. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que los sectores involucrados consideraron que la redacción que contiene el proyecto de NOM publicado es clara y suficiente para su aplicación. |
| De igual forma sobre el inciso 7.1, punto 7) sugiere debe decir:<br><br>Número de aprobación del organismo de certificación que emite el dictamen de cumplimiento con la presente norma. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien se haga cargo de la evaluación de la conformidad, sino que será suficiente con la verificación de una unidad de verificación. |
| Propone que en la figura 2 “Collarín”, en lugar de Unidad de Verificación debe decir “número de aprobación del organismo de certificación que emite el dictamen | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien se haga cargo de la evaluación de la conformidad, sino que será suficiente con la verificación de una unidad de verificación. |
| Por otra parte, en el inciso 7.3.2 sugiere la siguiente redacción:<br><br>... y tenerlas a disposición del organismo de certificación acreditado y aprobado para determinar la evaluación de la conformidad ... | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien se haga cargo de la evaluación de la conformidad, sino que será suficiente con la verificación de una unidad de verificación. |
| Por lo que se refiere al Capítulo 8, propone la siguiente redacción:<br><br>El organismo de certificación tendrá la facultad de muestrear el 5 por ciento de la cantidad de extintores presentados por el prestador de servicios hasta un máximo de 20 unidades, de acuerdo al total de la bitácora de servicios dentro de un periodo de 30 días, en el entendido de que el extintor se descarga totalmente por unidad. El muestreo puede realizarse en las instalaciones del prestador de servicios o del usuario en presencia del prestador de servicios. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien se haga cargo de la evaluación de la conformidad, sino que será suficiente con la verificación de una unidad de verificación. |
| Por otra parte, en el inciso 9.1 sugiere la redacción siguiente:<br><br>Los prestadores de servicio deben contar permanentemente con dictamen favorable emitido por un organismo de certificación acreditado y aprobado. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que no será un organismo de certificación quien se haga cargo de la evaluación de la conformidad, sino que será suficiente con la verificación de una unidad de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | verificación. |
| En relación a la Tabla A.1 sugiere que en la columna de capacidad nominal relativa a "Hasta 50 L", ésta se modifique como sigue:<br><br>Más de 10 L y hasta 50 L. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la propuesta no aplica para los propósitos de la capacidad establecida en el proyecto de NOM publicado en el DOF. |
| Sugiere que en la celda relativa a "De 34 kg hasta 250 kg,", el alcance mínimo se modifique de la siguiente manera:<br><br>De 3,0 m a 9,0 m. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que la información contenida en el proyecto de NOM es suficiente y clara. |
| Sugiere eliminar en el prefacio:<br><br>Dirección General de Seguridad e Higiene en el Trabajo.<br><br>Comentario:<br><br>La norma será emitida solamente por la Secretaría de Economía. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que en el prefacio de una NOM se incluyen todas las empresas e instituciones que participan en las reuniones de trabajo, por lo que la Secretaría del Trabajo y Previsión Social seguirá apareciendo en ese apartado. |
| Asimismo, sugiere lo siguiente:<br><br>Que se relacione en el índice "Apéndice "A" Normativo, Pruebas de descarga, ya que no se relaciona en el índice, pero en el documento existe. | El grupo de trabajo analizó el comentario y decidió aceptarlo. |
| De igual manera, en relación a la evaluación de la conformidad sugiere diga:<br><br>Procedimiento de evaluación de la conformidad.<br><br>Comentario: al cambiar este término se debe necesariamente, complementar el concepto en el Capítulo 9, ya que no se establece la mecánica para llevar a cabo el Procedimiento de evaluación de la conformidad, es decir la forma en que se va a evaluar el grado de conformidad de la NOM. | El grupo de trabajo analizó el comentario y con fundamento en los artículos 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, decidió no aceptarlo, en virtud de que para la evaluación de la conformidad existen los procedimientos de evaluación de la conformidad, los cuales sirven de base para su aplicación en todas las normas oficiales mexicanas que emite la Secretaría de Economía. |
| **Sociedad Mexicana de Medicina del Trabajo, A.C.**<br><br>**Fecha de recepción: 2004-10-04**<br><br>En lo que respecta al inciso 5.1 comenta lo siguiente:<br><br>Al respecto la norma oficial mexicana NOM-017-STPS-2001 referida en dicho inciso, sólo pide a los sujetos el cumplimiento de la misma, la existencia de un análisis de riesgo y la dotación de equipo de protección personal en función a dicho análisis. La denominación de sistemas de seguridad implica más que lo | El grupo de trabajo analizó las propuestas y decidió aceptarlas parcialmente, quedando la redacción del inciso 5.1 como se establece en el documento final. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| establecido por la norma 017, ya que esta denominación se establece como un modelo de administración integral, que involucra la totalidad de las Normas Oficiales Mexicanas de la Secretaría del Trabajo.<br><br>Al respecto proponen dos alternativas de redacción:<br><br>Alternativa Uno (si se desea únicamente que los prestadores de servicio doten equipo de protección personal)<br><br>5.1 Instalaciones. El prestador de servicio debe contar en sus instalaciones con áreas que cumplan al menos los requisitos señalados en el capítulo 6 de la presente Norma Oficial Mexicana, así como dotar e implementar los equipos de protección personal de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2001, para el personal que efectúa los trabajos durante el mantenimiento y recarga de extintores.<br><br>Alternativa Dos (Si se desea que los prestadores de servicio instalen medidas de seguridad en el trabajo integrales)<br><br>5.1 Instalaciones. El prestador de servicio debe contar en sus instalaciones con áreas que cumplan al menos los requisitos señalados en el capítulo 6 de la presente Norma Oficial Mexicana, así como establecer un sistema de seguridad en el trabajo acorde a las disposiciones del Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente de Trabajo y las normas correspondientes expedidas por la autoridad laboral. | |

México, D.F., a 21 de noviembre de 2005.- El Director General de Normas, **Miguel Aguilar Romo**.- Rúbrica.

# SECRETARIA DE LA FUNCION PUBLICA

**ACUERDO por el que se desincorporan del régimen de dominio público de la Federación, seis inmuebles con superficies de 338.00, 1,437.45, 8,474.2056, 9,135.8137, 9,275.8348 y 9,498.0240 metros cuadrados; los dos primeros ubicados en boulevard Lázaro Cárdenas y calle Benito Juárez, en la ciudad de Mexicali, Estado de Baja California, y los cuatro restantes en el condominio denominado Maestro Marina Mazatlán, en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, y se autoriza su enajenación a título oneroso mediante licitación pública.**

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

EDUARDO ROMERO RAMOS, Secretario de la Función Pública, con fundamento en los artículos 6 fracción XX; 11 fracción I; 28 fracción I; 29 fracciones II y VI; 84 fracción I y párrafo sexto; 85, 88 párrafo primero; 95, 96, 101 fracción VI; 143 fracción II, y 145 de la Ley General de Bienes Nacionales; 37 fracciones XX, XXII y XXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y

**CONSIDERANDO**

Que dentro de los bienes sujetos al régimen de dominio público de la Federación se encuentran los siguientes:

**1.** Dos Inmuebles con superficie de 338.00 metros cuadrados y 1,437.45 metros cuadrados, identificados como locales números 6 y 7, respectivamente, ubicados en boulevard Lázaro Cárdenas y calle Benito Juárez, en la ciudad de Mexicali, Estado de Baja California, cuya propiedad se acredita mediante convenio de dación en pago de fecha 5 de diciembre de 1994, formalizado por convenio de fecha 19 de octubre de 2000 que se inscribió en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 57718 el 12 de diciembre de 2000.

**2.** Inmueble con superficie de 8,474.2056 metros cuadrados, identificado como lote número 2 de la manzana 3 del condominio denominado “Maestro Marina Mazatlán”, ubicado en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, cuya propiedad se acredita con el convenio de dación en pago de fecha 1 de junio de 2000, protocolizado mediante escritura pública número 71451 de la misma fecha, otorgada por el Notario Público número 92 del Distrito Federal, inscrita en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 64974 el 2 de octubre de 2002.

**3.** Inmueble con superficie de 9,135.8137 metros cuadrados, identificado como lote número 8 de la manzana 2 del condominio denominado “Maestro Marina Mazatlán”, ubicado en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, cuya propiedad se acredita con el convenio de dación en pago de fecha 1 de junio de 2000, protocolizado mediante escritura pública número 71451 de la misma fecha, otorgada por el Notario Público número 92 del Distrito Federal, inscrita en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 64973 el 2 de octubre de 2002.

**4.** Inmueble con superficie de 9,275.8348 metros cuadrados, identificado como lote número 7 de la manzana 2 del condominio denominado “Maestro Marina Mazatlán”, ubicado en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, cuya propiedad se acredita con el convenio de dación en pago de fecha 1 de junio de 2000, protocolizado mediante escritura pública número 71451 de la misma fecha, otorgada por el Notario Público número 92 del Distrito Federal, inscrita en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 64972 el 2 de octubre de 2002.

**5.** Inmueble con superficie de 9,498.0240 metros cuadrados, identificado como lote número 6 de la manzana 2 del condominio denominado “Maestro Marina Mazatlán”, ubicado en la ciudad de Mazatlán, Estado de Sinaloa, cuya propiedad se acredita con el convenio de dación en pago de fecha 1 de junio de 2000, protocolizado mediante escritura pública número 71451 de la misma fecha, otorgada por el Notario Público número 92 del Distrito Federal, inscrita en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 64971 el 2 de octubre de 2002.

Los inmuebles antes descritos tienen las medidas y colindancias que se consignan para cada uno de ellos en el título de propiedad correspondiente, obrando la documentación que sustenta su situación jurídica y administrativa en el expediente número 65/129212, integrado por la Dirección General del Patrimonio Inmobiliario Federal, unidad administrativa del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, órgano desconcentrado de la Secretaría de la Función Pública;

Que la Tesorería de la Federación, por convenio de fecha 19 de octubre de 2000 y oficio número 401-DGACM-195 de fecha 22 de febrero de 2002, puso a disposición de la entonces Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo, actualmente Secretaría de la Función Pública, los inmuebles señalados en el considerando que antecede, a fin de ser incorporados al patrimonio inmobiliario federal;

Que en cumplimiento al lineamiento quinto del "Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la enajenación onerosa de inmuebles de propiedad federal que no sean útiles para la prestación de servicios públicos", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 1998, la entonces Comisión de Avalúos de Bienes Nacionales, actualmente Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, difundió entre las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, gobiernos de los estados y municipios, mediante circulares publicadas en ese mismo órgano de difusión oficial el 4 de febrero de 2003 y el 4 de agosto de 2003, las características de los inmuebles descritos en el considerando primero de este Acuerdo, a efecto de determinar si éstos podrían ser aprovechados en el servicio de dichas dependencias y entidades, de los gobiernos estatales o municipales, habiéndose recibido solicitudes respecto de los inmuebles ubicados en la ciudad de Mazatlán de las que el solicitante posteriormente se desistió, y en relación con el bien ubicado en la ciudad de Mexicali, en cuyo caso dicho Instituto de acuerdo a la vocación del inmueble determinó pertinente no otorgarlo en destino, por lo que el citado órgano desconcentrado dictaminó que los inmuebles materia del presente Acuerdo no son adecuados para la prestación de servicios públicos y que resulta procedente su enajenación a título oneroso;

Que esta Secretaría a mi cargo, en su carácter de autoridad encargada de conducir la política inmobiliaria de la Administración Pública Federal, ha determinado la conveniencia de llevar a cabo la enajenación a título oneroso de los inmuebles objeto de este ordenamiento, en los términos de la Ley que rige la materia, ya que dichos bienes no son útiles para la prestación de servicios públicos, y

Que toda vez que se han integrado los expedientes respectivos con base en las disposiciones de la Ley General de Bienes Nacionales y siendo propósito del Ejecutivo Federal dar al patrimonio inmobiliario federal el óptimo aprovechamiento, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO**

**PRIMERO.-** Se desincorporan del régimen de dominio público de la Federación los inmuebles descritos en el considerando primero del presente Acuerdo y se autoriza su enajenación a título oneroso mediante licitación pública.

La Secretaría de la Función Pública ejercerá, a nombre y representación de la Federación, los actos correspondientes para llevar a cabo la enajenación que se autoriza.

**SEGUNDO.-** El valor de los inmuebles cuya enajenación se autoriza, no podrá ser inferior al que para tal efecto determine en cada caso el Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales en el dictamen respectivo. Si realizada la licitación pública dichos bienes no se hubieren enajenado, se estará a lo dispuesto por el artículo 85 de la Ley General de Bienes Nacionales.

**TERCERO.-** Los gastos, honorarios, impuestos y derechos que se originen con motivo de la operación que se autoriza, serán cubiertos por los respectivos adquirentes.

**CUARTO.-** La Secretaría de la Función Pública, en el ámbito de sus atribuciones, vigilará el estricto cumplimiento de este ordenamiento.

**TRANSITORIO**

**UNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de noviembre de dos mil cinco.- El Secretario de la Función Pública, **Eduardo Romero Ramos**.- Rúbrica.

**ACUERDO por el que se destina al servicio de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, un inmueble con superficie de 15,109.651 metros cuadrados, ubicado en la Calle 8 número 317 del Fraccionamiento Gonzalo Guerrero, Municipio de Mérida, Estado de Yucatán, a efecto de que lo continúe utilizando con oficinas administrativas de su órgano desconcentrado Servicio de Administración Tributaria.**

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

EDUARDO ROMERO RAMOS, Secretario de la Función Pública, con fundamento en los artículos 6 fracción VI; 11 fracción I; 28 fracción I; 29 fracción V; 61, 66, 67 párrafo primero; 68, 69, 70, y 105 de la Ley General de Bienes Nacionales; 37 fracciones VI, XX, XXII y XXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y

**CONSIDERANDO**

Que dentro de los bienes sujetos al régimen de dominio público de la Federación se encuentra un inmueble con superficie de 15,109.651 metros cuadrados, ubicado en la Calle 8 número 317, del Fraccionamiento "Gonzalo Guerrero", Municipio de Mérida, Estado de Yucatán, el cual viene siendo utilizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público con oficinas administrativas de su órgano desconcentrado Servicio de Administración Tributaria.

La propiedad del inmueble se acredita mediante escritura pública número 1 de fecha 15 de diciembre de 1998, otorgada por el Notario Público número 93 del Estado de Yucatán, en la que consta la donación a favor de la Federación del inmueble a que alude el párrafo precedente, documento inscrito en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 61215 el 27 de septiembre de 2001, con las medidas y colindancias que se consignan en el plano sin número, elaborado a escala 1:500 por el Servicio de Administración Tributaria en septiembre de 2002, aprobado por la Dirección General del Patrimonio Inmobiliario Federal, el cual obra en el expediente respectivo;

Que el Servicio de Administración Tributaria, órgano desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, por oficio número 327-SAT-09-III-A5-00155 de fecha 17 de mayo de 2005, ha solicitado se destine para su uso el inmueble descrito en el considerando que antecede, a efecto de continuar utilizándolo en el fin mencionado en el propio considerando;

Que la Dirección de Desarrollo Urbano del H. Ayuntamiento Constitucional de Mérida, Estado de Yucatán, mediante licencia de uso de suelo número 3524/04-LOGEA de fecha 26 de octubre de 2004, determinó que el uso que se le viene dando al inmueble objeto del presente Acuerdo es permitido, conforme a lo previsto por el Programa de Desarrollo Urbano de la localidad en que se ubica, y

Que toda vez que se ha integrado el expediente respectivo con base en las disposiciones de la Ley General de Bienes Nacionales y siendo propósito del Ejecutivo Federal dar al patrimonio inmobiliario federal el óptimo aprovechamiento, dotando en la medida de lo posible a las dependencias de la Administración Pública Federal con los elementos que les permitan el mejor desempeño de sus funciones, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO**

**PRIMERO.-** Se destina al servicio de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el inmueble descrito en el considerando primero del presente Acuerdo, a efecto de que lo continúe utilizando con oficinas administrativas de su órgano desconcentrado Servicio de Administración Tributaria.

**SEGUNDO.-** Si la Secretaría Hacienda y Crédito Público diere al inmueble que se le destina un uso distinto al establecido en el presente Acuerdo, sin la previa autorización de la Secretaría de la Función Pública, o bien lo dejare de utilizar o necesitar, dicho bien con todas sus mejoras y accesiones se retirará de su servicio para ser administrado por esta Dependencia.

**TERCERO.-** La Secretaría de la Función Pública, en el ámbito de sus atribuciones, vigilará el estricto cumplimiento del presente ordenamiento.

**TRANSITORIO**

**UNICO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de noviembre de dos mil cinco.- El Secretario de la Función Pública, **Eduardo Romero Ramos**.- Rúbrica.

**ACUERDO por el que se retira del servicio de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, un inmueble con superficie de 2,201.65 metros cuadrados, ubicado en las calles Ursulo Galván y Prolongación Río Bravo, colonia Parque Tamatán, en Ciudad Victoria, Estado de Tamaulipas, se desincorpora del régimen de dominio público de la Federación y se autoriza su donación a favor del Gobierno del Estado de Tamaulipas, a efecto de llevar a cabo la ampliación del Zoológico de Tamatán.**

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

EDUARDO ROMERO RAMOS, Secretario de la Función Pública, con fundamento en los artículos 6 fracción VI; 11 fracción I; 28 fracción I; 29 fracciones II y VI; 84 fracción X; 93, 95, 99 fracción II, y 101 fracción VI de la Ley General de Bienes Nacionales; 37 fracciones XX, XXII y XXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y

**CONSIDERANDO**

Que dentro de los bienes sujetos al régimen de dominio público de la Federación, se encuentra un inmueble con superficie de 2,201.65 metros cuadrados, ubicado en las calles Ursulo Galván y Prolongación Río Bravo, colonia Parque Tamatán, en Ciudad Victoria, Estado de Tamaulipas, cuya propiedad se acredita con el contrato de donación de fecha 12 de noviembre de 1973, protocolizado mediante escritura pública número 687 de la misma fecha, otorgada por el Notario Público número 82 de Ciudad Victoria, Estado de Tamaulipas, inscrita en el Registro Público de la Propiedad Federal bajo el folio real número 12729 el 10 de mayo de 1983, con las medidas y colindancias que se consignan en el plano número CROB1/2001, elaborado a escala 1:200 por el Comité Estatal de Sanidad Vegetal de Tamaulipas, aprobado por la Dirección General del Patrimonio Inmobiliario Federal, unidad administrativa del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales. La documentación que sustenta la situación jurídica y administrativa del inmueble, obra en el expediente número 50/80693 integrado por dicha Dirección General;

Que mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de octubre de 1984, se incorporó al régimen de dominio público de la Federación y se destinó al servicio de la entonces Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, actualmente Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, el inmueble a que se refiere el considerando precedente, a efecto de que lo continuara utilizando con un laboratorio de control biológico;

Que el Gobierno del Estado de Tamaulipas, por conducto del Titular del Poder Ejecutivo Estatal, ha solicitado al Gobierno Federal, mediante oficio número 18862 de fecha 14 de septiembre de 2000, autorice la donación a su favor del inmueble descrito en el considerando primero de este Acuerdo, a efecto de llevar a cabo la ampliación del Zoológico de Tamatán;

Que la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, por conducto de su Delegación en el Estado de Tamaulipas, puso a disposición de la Secretaría de la Función Pública, por oficio número 148.00.01/0533 de fecha 18 de marzo de 2003, el inmueble a que alude el considerando primero del presente ordenamiento, toda vez que no le es de utilidad en el presente ni en un futuro para el cumplimiento de las atribuciones que tiene encomendadas;

Que esta Secretaría a mi cargo, en su carácter de autoridad encargada de conducir la política inmobiliaria de la Administración Pública Federal y con base en el dictamen favorable de costo-beneficio emitido por su órgano desconcentrado Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales, tomando en cuenta que el proyecto del Gobierno del Estado de Tamaulipas pretende ampliar la infraestructura necesaria para la adecuada prestación de servicios públicos a su cargo, ha determinado la conveniencia de llevar a cabo la operación materia del presente Acuerdo, ya que ello permitirá que el mencionado Gobierno Estatal cuente con elementos que le permitan recibir y atender a un mayor número de visitantes del Zoológico de Tamatán, especialmente a alumnos de escuelas de la región, así como contribuir a la conservación de los ecosistemas, mediante la aplicación de estrategias de educación ambiental, y

Que toda vez que se ha integrado el expediente respectivo con base en las disposiciones de la Ley General de Bienes Nacionales y siendo propósito del Ejecutivo Federal dar al patrimonio inmobiliario federal el óptimo aprovechamiento, he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO**

**PRIMERO.-** Se retira del servicio de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación el inmueble descrito en el considerando primero del presente Acuerdo, se desincorpora del régimen de dominio público de la Federación y se autoriza su donación a favor del Gobierno del Estado de Tamaulipas, a efecto de llevar a cabo la ampliación del Zoológico de Tamatán.

La Secretaría de la Función Pública ejercerá, a nombre y representación de la Federación, los actos correspondientes para llevar a cabo la donación que se autoriza.

**SEGUNDO.-** Si el Gobierno del Estado de Tamaulipas no utilizare el inmueble cuya donación se autoriza, o le diere un uso distinto al establecido, sin la previa autorización de la Secretaría de la Función Pública, dicho bien con todas sus mejoras y accesiones revertirá al patrimonio de la Federación. Esta prevención deberá insertarse en el título de propiedad que al efecto se expida.

**TERCERO.-** Los gastos, honorarios, impuestos y derechos que se originen con motivo de la operación que se autoriza, serán cubiertos por el adquirente.

**CUARTO.-** La Secretaría de la Función Pública, en el ámbito de sus atribuciones, vigilará el estricto cumplimiento de este ordenamiento.

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Si dentro del año siguiente a la entrada en vigor de este Acuerdo no se hubiere celebrado el contrato correspondiente a la operación que se autoriza, por causas imputables al Gobierno del Estado de Tamaulipas, determinadas por la Secretaría de la Función Pública, este ordenamiento quedará sin efectos, debiendo esta Dependencia publicar un aviso en el Diario Oficial de la Federación en el que dé a conocer esta circunstancia, así como notificarlo al propio Gobierno Estatal.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de noviembre de dos mil cinco.- El Secretario de la Función Pública, **Eduardo Romero Ramos**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Super Servicio del Potosí, S.A. de C.V.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en la Policía Federal Preventiva.- Area de Responsabilidades.- Procedimiento de Sanción a Proveedores.- Expediente PS.-0005/2005.

**CIRCULAR OIC/PFP/AR/CIR/004/2005**

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA DENOMINADA SUPER SERVICIO DEL POTOSI, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 8 y 9 primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria; 1, 6 y 7 segundo párrafo, 59, 60 fracción I, y 61 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 69 de su Reglamento; 67 fracción I, punto 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo cuarto de la resolución de fecha veintitrés de noviembre de dos mil cinco, que se dictó en el expediente de Sanción a Proveedores número PS.-0005/2005, mediante el cual se resolvió el procedimiento administrativo incoado a la empresa denominada Super Servicio del Potosí, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, con dicha empresa, de manera directa o por interpósita persona, por un plazo de tres meses contados a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada empresa infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como la obra pública que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Una vez transcurrido el plazo antes señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 23 de noviembre de 2005.- El Titular del Area de Responsabilidades, **Jaime Morales**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que podrán aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Todnet, S.A. de C.V.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en el Servicio de Administración y Enajenación de Bienes.- Area de Responsabilidades.- Expediente DS/SAE/17/2005.

**CIRCULAR TARTAQ/SAE/1299/2005**

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE PODRAN ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA EMPRESA TODNET, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 59, 60 fracción IV, y 61 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 2, 3, 4, 8, 9, 15 y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria a dicha Ley, y artículo 67 fracción I, numeral 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación de veintisiete de mayo de dos mil cinco, en debido cumplimiento a los términos de la suspensión definitiva concedida a Todnet, S.A. de C.V., respecto a la ejecución de los actos impugnados al suscrito en el juicio de nulidad número 3208/05-17-05-9 que ante la Quinta Sala Regional Metropolitana del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa promueve dicha persona moral, gírense atentos oficios al Director del Diario Oficial de la Federación a efecto de que se sirva ordenar la publicación de diversa circular en la que se comunique que la empresa Todnet, S.A. de C.V., puede presentar propuestas y celebrar contratos relacionados con las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público y obras públicas y servicios relacionados con las mismas, con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y con las entidades federativas, medida cautelar que surtirá sus efectos mientras no se dicte la resolución definitiva en el juicio indicado.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 24 de noviembre de 2005.- El Titular del Area de Responsabilidades, **Oscar Enrique Sisniega Muñoz**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, la suspensión provisional otorgada a la empresa Datos Veracruz, S.A. de C.V., dentro del Juicio de Amparo número 1146/2005, emitida por el Juzgado Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social.- Oficio 00641/30.1/01643/2005.- Expediente PISI-A-VER-NTE-NC-DS-055/2004.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, LA SUSPENSION PROVISIONAL OTORGADA A LA EMPRESA DATOS VERACRUZ, S.A. DE C.V., DENTRO DEL JUICIO DE AMPARO NUMERO 1146/2005, EMITIDA POR EL JUZGADO QUINTO DE DISTRITO EN MATERIA ADMINISTRATIVA EN EL DISTRITO FEDERAL.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fecha 15 de noviembre de 2005, el C. Juez Quinto de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal, dentro del Juicio de Amparo número 1146/2005, promovido por la empresa Datos Veracruz, S.A. de C.V. dictó sentencia interlocutoria, en los términos siguientes:

"...Por lo que hace a los efectos y consecuencia del acto reclamado consistente en la resolución administrativa dictada por la responsable el seis de septiembre del presente año, dentro del expediente PISI-A-VER-NTE.NC-DS-055/2004, por el cual se inhabilita a la quejosa por el término de tres meses, a fin de que se abstenga de presentar propuestas o celebrar contratos relacionadas con las materias reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público que por esta vía combate, con fundamento en los artículos 124 y 192 de la Ley de Amparo, se concede la suspensión provisional, para el efecto de que la peticionaria de garantías pueda presentar propuestas y celebrar contratos relacionados con las materias reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público con las diferentes dependencias del Estado..."

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como la obra pública que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 23 de noviembre de 2005.- El Titular del Organo Interno de Control en el IMSS, **José Luis Córdova Rodríguez**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Exceletec, S.A. de C.V.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en Diconsa, S.A. de C.V.- Area de Responsabilidades.- Oficio 20/142/ARQ/06-1458/05.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATO CON LA EMPRESA "EXCELETEC, S.A. DE C.V.".

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en los artículos 2, 8 y 9 primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria; 60 fracción IV de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 67 fracción I numeral 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo sexto de la resolución de fecha treinta de septiembre de dos mil cinco, que se dictó en el expediente número S.P. 01/2005 mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa "Exceletec, S.A. de C.V.", esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, con dicha empresa de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de tres meses.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Una vez transcurrido el plazo antes señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de noviembre de 2005.- La Titular del Area de Responsabilidades, **Ma. Elena Ceballos Godínez**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la persona moral Control Técnico y Representaciones, S.A. de C.V.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.- Area de Responsabilidades.- Expediente PS-0003/2005.

**CIRCULAR No. OIC/AR/003/05**

**Asunto:** Se comunica inhabilitación.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA PERSONA MORAL CONTROL TECNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 90 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3o. fracción II, 37 fracción XII y 46 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 62 y 63 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales; 2o., 8o. y 9o. primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 59 y 60 fracción I y penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 1o., 3o. apartado D y penúltimo párrafo y 67 fracción I punto 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.

En cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo quinto de la resolución de fecha veinticuatro de noviembre de dos mil cinco, que se dictó en el expediente número PS-0003/2005, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción instruido a la empresa Control Técnico y Representaciones, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente a aquel en que se publique la

presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios, con dicha persona moral de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de tres meses.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Una vez transcurrido el plazo antes señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado.

Atentamente

México, D.F., a 24 de noviembre de 2005.- El Titular del Area de Responsabilidades del Organo Interno de Control en Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V., **Mario Godínez Valdés**.- Rúbrica.

**CIRCULAR por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la persona moral Papelera Principado, S.A. de C.V.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en Notimex, S.A. de C.V.- Area de Responsabilidades.- Expediente PASP-003/2005.

**CIRCULAR No. OIC/AR/002/05**

**Asunto:** Se comunica inhabilitación.

CIRCULAR POR LA QUE SE COMUNICA A LAS DEPENDENCIAS, PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL, ASI COMO A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, QUE DEBERAN ABSTENERSE DE ACEPTAR PROPUESTAS O CELEBRAR CONTRATOS CON LA PERSONA MORAL PAPELERA PRINCIPADO, S.A. DE C.V.

Oficiales mayores de las dependencias,
Procuraduría General de la República
y equivalentes de las entidades de la
Administración Pública Federal y de los
gobiernos de las entidades federativas.
Presentes.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 90 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2o., 14, 16, 26 y 37 fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 62 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales; 8o. y 9o. primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 59 y 60 fracción IV y penúltimo párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, reformada y adicionada por Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de julio de 2005, y 1o., 3o. apartado D, y 67 fracción I, numeral 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2005, reformado por Decreto publicado en dicho Organo de Difusión Oficial el 21 de junio de 2005, y artículos cuarto y quinto del Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas de la Secretaría de la Función Pública y se establece la subordinación jerárquica de los servidores públicos previstos en su Reglamento Interior, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de agosto del año en curso.

En cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo segundo de la resolución de fecha nueve de noviembre de dos mil cinco, que se dictó en el expediente número PASP-003/2005, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción instruido a la empresa Papelera Principado, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente al en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos y servicios, con dicha persona moral de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de tres meses.

En virtud de lo señalado en el párrafo anterior, los contratos adjudicados y los que actualmente se tengan formalizados con la mencionada infractora, no quedarán comprendidos en la aplicación de la presente Circular.

Las entidades federativas y los municipios interesados deberán cumplir con lo señalado en esta Circular cuando las adquisiciones, arrendamientos y servicios que contraten, se realicen con cargo total o parcial a fondos federales, conforme a los convenios que celebren con el Ejecutivo Federal.

Una vez transcurrido el plazo antes señalado, concluirán los efectos de la presente Circular, sin que sea necesario algún otro comunicado.

Atentamente

México, D.F., a 18 de noviembre de 2005.- El Titular del Area de Responsabilidades del Organo Interno de Control en Notimex, S.A. de C.V., **Manuel Salinas Hernández**.- Rúbrica.

**NOTA Aclaratoria a la Circular por la que se comunica a las dependencias, Procuraduría General de la República y entidades de la Administración Pública Federal, así como a las entidades federativas, que deberán abstenerse de aceptar propuestas o celebrar contratos con la empresa Grupo Elogim, S.A. de C.V., publicada el 23 de noviembre de 2005.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.- Organo Interno de Control en Caminos y Puentes Federales de Ingresos y Servicios Conexos.- Area de Responsabilidades.- Expediente 0054/2004.

**Empresa:** Grupo Elogim, S.A. de C.V.

NOTA ACLARATORIA A LA CIRCULAR OIC/CAPUFE/TARQ/0061/2005 PUBLICADA EL DIA 23 DE NOVIEMBRE DE 2005, EMITIDA EN EL EXPEDIENTE DE LA EMPRESA GRUPO ELOGIM, S.A. DE C.V.

En la Primera Sección, página 34, tercer párrafo, dice:

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 8 y 9 primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria, y 77 y 78 fracción IV de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, 3 letra D y 67 fracción I, punto 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo quinto de la resolución número 09/120/G.I.N./T.A.R.Q.-3087/2005 de fecha treinta y uno de octubre del año en curso, que se dictó en el expediente número 0054/2004, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa Grupo Elogim, S.A. de C.V., esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente a aquel en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos, servicios del sector público, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, con dicha empresa de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de tres meses.

Debe decir:

Con fundamento en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, 8 y 9 primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria, y; 77 y 78 fracción IV, de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, 3 letra D y 67, fracción I, punto 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; y en cumplimiento a lo ordenado en el resolutivo quinto de la resolución número 09/120/G.I.N./T.A.R.Q.-3087/2005 de fecha treinta y uno de octubre del año en curso, que se dictó en el expediente número 0054/2004, mediante el cual se resolvió el procedimiento de sanción administrativa incoado a la empresa Grupo Elogim, S.A. de C.V. esta autoridad administrativa hace de su conocimiento que a partir del día siguiente a aquel en que se publique la presente Circular en el Diario Oficial de la Federación, deberán abstenerse de recibir propuestas o celebrar contrato alguno sobre las materias de adquisiciones, arrendamientos, servicios del sector público, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, con dicha empresa de manera directa o por interpósita persona, por el plazo de un año.

Atentamente

Cuernavaca, Mor., a 23 de noviembre de 2005.- El Titular del Area de Responsabilidades, **José Francisco Rivera Rodríguez**.- Rúbrica.

# INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA

**LINEAMIENTOS para el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a información gubernamental y rendición de cuentas, respecto de recursos públicos federales transferidos bajo cualquier esquema al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y, en su caso, a su equipo de colaboradores, entre el 3 de julio y el 30 de noviembre de 2006.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.

LINEAMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA, ACCESO A INFORMACION GUBERNAMENTAL Y RENDICION DE CUENTAS, INCLUIDA LA ORGANIZACION Y CONSERVACION DE ARCHIVOS, RESPECTO DE RECURSOS PUBLICOS FEDERALES TRANSFERIDOS BAJO CUALQUIER ESQUEMA AL PRESIDENTE ELECTO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y, EN SU CASO, A SU EQUIPO DE COLABORADORES, ENTRE EL 3 DE JULIO Y EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2006.

El Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 7 último párrafo, 12, 37 fracciones V y VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, así como 6 de su Reglamento, y

**CONSIDERANDO**

Que la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental tiene como objetivos proveer lo necesario para que toda persona pueda tener acceso a la información mediante procedimientos sencillos y expeditos, transparentar la gestión pública mediante la difusión de la información que generan los sujetos obligados, favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño de los sujetos obligados, y contribuir a la democratización de la sociedad y la plena vigencia del Estado de derecho;

Que el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública se encuentra facultado para emitir los lineamientos que considere convenientes para asegurar y propiciar el cumplimiento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento, incluyendo aspectos de transparencia, acceso a la información y rendición de cuentas;

Que de acuerdo a los artículos 7 y 12 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, es pública la información sobre el presupuesto asignado a las dependencias y entidades, los informes sobre su ejecución, la relativa a los montos y las personas a quienes otorgan, por cualquier motivo, recursos públicos, así como los informes que dichas personas presenten sobre el uso y destino de tales recursos;

Que de acuerdo con los artículos 3 fracción XI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, así como 2 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, son servidores públicos los mencionados en el párrafo primero del artículo 108 Constitucional y todas aquellas personas que manejen o apliquen recursos públicos federales;

Que en el marco de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental se han recibido solicitudes de acceso a información respecto del uso y destino de recursos públicos federales transferidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público bajo diversos esquemas al Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores, entre el 3 de julio y el 30 de noviembre de 2000;

Que la legislación no es clara con relación a las obligaciones de transparencia y al procedimiento de acceso a la información pública y rendición de cuentas del ciudadano que resulta electo Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, así como de su equipo de colaboradores, respecto de los recursos públicos federales que les son transferidos bajo cualquier esquema entre la fecha de la elección correspondiente y la toma de posesión respectiva, y

Que es necesario establecer criterios para proveer de certeza a los actores políticos y para asegurar y propiciar la calidad, veracidad, oportunidad y confiabilidad de la información concerniente a la transferencia de recursos públicos federales para la transmisión del Poder Ejecutivo Federal en el año 2006, ha tenido a bien expedir los siguientes:

**LINEAMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES DE TRANSPARENCIA, ACCESO A INFORMACION GUBERNAMENTAL Y RENDICION DE CUENTAS, INCLUIDA LA ORGANIZACION Y CONSERVACION DE ARCHIVOS, RESPECTO DE RECURSOS PUBLICOS FEDERALES TRANSFERIDOS BAJO CUALESQUIER ESQUEMA AL PRESIDENTE ELECTO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y A SU EQUIPO DE COLABORADORES, ENTRE EL 3 DE JULIO Y EL 30 DE NOVIEMBRE DE 2006**

Capítulo I

**Disposiciones Generales**

**Primero.-** Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los criterios para facilitar a los titulares de las unidades administrativas de las dependencias y entidades el cumplimiento de obligaciones de transparencia, acceso a la información gubernamental y la rendición de cuentas, así como asegurar y propiciar la calidad, veracidad, oportunidad y confiabilidad de la información concerniente a la transferencia de recursos públicos federales para la transmisión del Poder Ejecutivo Federal en el año 2006.

**Segundo.-** Para los efectos de los presentes Lineamientos se emplearán las definiciones contenidas en los artículos 3 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 2 de su Reglamento.

En el caso de recursos públicos federales, se entenderán particularmente los recursos humanos, financieros y materiales de las dependencias y entidades que se utilicen para brindar apoyos de diversa índole al Presidente electo y a su equipo de colaboradores, a los cuales se les llamará “apoyos para la transición gubernamental”.

Capítulo II

**Obligaciones de Transparencia**

**Tercero.-** Las dependencias y entidades deberán poner a disposición del público la información sobre el otorgamiento de apoyos y transferencias para la transición gubernamental, particularmente la relativa a recursos financieros con cargo a sus presupuestos y los informes sobre su ejecución, en los términos de los artículos 7 y 12 de la Ley y el capítulo II de su Reglamento, debiendo estar contenida en un sitio de internet o dirección electrónica para tal efecto denominado “apoyos para la transición gubernamental”; la información referida deberá actualizarse cada 30 días hábiles. La información sobre los apoyos y transferencias deberá incluir cualquier recurso público federal en los términos establecidos en el numeral precedente.

Particularmente, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público informará en su sitio de Internet sobre cualquier registro de gasto presupuestado, sea ejecutado o no, de cualquier partida o subpartida del Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal de 2006, relacionado con los recursos públicos federales que se utilizarán como apoyos para el Presidente electo de los Estados Unidos Mexicanos y a su equipo de colaboradores, entre el 3 de julio y el 30 de noviembre de ese año.

La información concerniente a recursos financieros y los informes sobre su ejecución, relativa a los apoyos para la transición gubernamental, será proporcionada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público en los términos que ésta establezca, respecto de cada dependencia y entidad. La información incluirá los montos y las personas a quienes proporcione recursos públicos, así como los informes que éstas presenten sobre el uso y destino correspondiente.

Esta información permanecerá en los archivos y sitios de internet que correspondan a las dependencias o entidades que aporten los apoyos para la transición gubernamental, por lo menos durante un año contado a partir del 3 de julio de 2006.

**Cuarto.-** Las Unidades de Enlace y los órganos Internos de Control, en el seno de los Comités de Información de las dependencias y entidades, llevarán un registro documentado de los apoyos para la transición gubernamental, para efectos del debido cumplimiento de los lineamientos relativos a la organización y conservación de archivos.

Capítulo III

**Solicitudes de acceso a la información**

**Quinto.-** Con respecto al procedimiento de acceso a la información sobre los apoyos para la transición gubernamental, se observará lo dispuesto en la Ley y su Reglamento, así como de los lineamientos expedidos por el Instituto; las dependencias y entidades atenderán las solicitudes de acceso sobre dicha información, en la medida de lo posible, en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

Capítulo IV

**Organización y conservación de archivos**

**Sexto.-** Las dependencias y entidades deberán poner a disposición del público en los sitios de internet o direcciones electrónicas *ad-hoc*, la descripción de la serie documental denominada "archivos del presidente electo 2006", en la que deberán obrar todos los documentos que se generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven por cualquier título con relación a los apoyos para la transición gubernamental.

**Séptimo.-** Los documentos que formen la serie documental antes señalada, estarán sujetos a la Ley, su Reglamento y los lineamientos expedidos por el Instituto, particularmente para efectos de su clasificación, si fuera el caso, así como de su organización y conservación en los archivos correspondientes, incluido el Archivo General de la Nación.

Las dependencias y entidades establecerán en su catálogo de disposición documental, como periodo de guarda y conservación en sus archivos de concentración de la serie "archivos del presidente electo 2006", el de un año, a fin de que sea transferida luego de transcurrido dicho plazo al Archivo General de la Nación, con el objeto de que éstos sean valorados como históricos para efectos de su organización y conservación, y se mantengan íntegros y disponibles para permitir y facilitar un acceso expedito a la información contenida en los mismos.

Capítulo V

**Rendición de cuentas**

**Octavo.-** En su caso, la Secretaría de la Función Pública, previo el acuerdo del titular del Ejecutivo Federal, suscribirá un convenio con el Presidente electo a fin de establecer un Programa de Monitoreo, particularmente con respecto a recursos financieros proporcionados con motivo de los apoyos para la transición gubernamental, donde se asuman los compromisos que se detallan a continuación; para esos efectos la dependencia citada podrá auxiliarse de organizaciones de la sociedad civil. Dichos compromisos abarcarán:

**I.** Declaraciones unilaterales de integridad y transparencia por parte del Presidente electo y sus colaboradores, en la que se comprometan a sujetarse a las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en los mismos términos que los servidores públicos federales;

**II.** Constitución de un fideicomiso público como único medio para la recepción de recursos públicos federales, con una cláusula de publicidad respecto de la totalidad de la información generada, obtenida, adquirida, transformada o conservada por cualquier título, donde el Presidente electo será el fideicomisario;

**III.** Comprobación de recepción de recursos públicos federales, ejercicio del gasto, informes sobre el uso y destino correspondiente, y sujeción a auditorías, en formatos preestablecidos; en su caso, las auditorías serán llevada a cabo por auditores externos autorizados por la Secretaría de la Función Pública;

**IV.** Presentación de un informe público e integral sobre el uso los recursos públicos federales, dentro del mes siguiente a la toma de posesión como Presidente de la República, y

**V.** Otros aspectos que se consideran relevantes por parte de la Secretaría de la Función Pública.

La información derivada de dicho convenio será publicada por la Secretaría de la Función Pública.

**TRANSITORIOS**

**Primera.-** Los Lineamientos entrarán en vigor al día hábil siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segunda.-** A más tardar en el mes de junio de 2006, las dependencias y entidades realizarán los ajustes que consideren necesarios a fin de aplicar los presentes Lineamientos.

Así lo acordó el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública, en sesión celebrada el día veintitrés de noviembre de dos mil cinco, ante el Secretario de Acuerdos.- La Comisionada Presidenta, **María Marván Laborde**.- Rúbrica.- Los Comisionados, **Horacio Aguilar Alvarez de Alba**, **Alonso Gómez Robledo Verduzco**, **Juan Pablo Guerrero Amparán**, **Alonso Lujambio Irazábal**.- Rúbricas.- El Secretario de Acuerdos, **Francisco Ciscomani Freaner**.- Rúbrica.

**(R.- 222591)**

# BANCO DE MEXICO

**TIPO de cambio para solventar obligaciones denominadas en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TIPO DE CAMBIO PARA SOLVENTAR OBLIGACIONES DENOMINADAS EN MONEDA EXTRANJERA PAGADERAS EN LA REPUBLICA MEXICANA

Con fundamento en el artículo 35 de la Ley del Banco de México; en los artículos 8o. y 10o. del Reglamento Interior del Banco de México, y en los términos del numeral 1.2 de las Disposiciones Aplicables a la Determinación del Tipo de Cambio para Solventar Obligaciones Denominadas en Moneda Extranjera Pagaderas en la República Mexicana, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo de 1996, el Banco de México informa que el tipo de cambio citado obtenido el día de hoy conforme al procedimiento establecido en el numeral 1 de las Disposiciones mencionadas, fue de $10.4558 M.N. (DIEZ PESOS CON CUATRO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO DIEZMILESIMOS MONEDA NACIONAL) por un dólar de los EE.UU.A.

La equivalencia del peso mexicano con otras monedas extranjeras se calculará atendiendo a la cotización que rija para estas últimas contra el dólar de los EE.UU.A., en los mercados internacionales el día en que se haga el pago. Estas cotizaciones serán dadas a conocer, a solicitud de los interesados, por las instituciones de crédito del país.

Atentamente

México, D.F., a 2 de diciembre de 2005.- BANCO DE MEXICO: El Director de Operaciones, **Javier Duclaud González de Castilla**.- Rúbrica.- El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Corvera Caraza**.- Rúbrica.

**TASAS de interés de instrumentos de captación bancaria en moneda nacional.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TASAS DE INTERES DE INSTRUMENTOS DE CAPTACION BANCARIA EN MONEDA NACIONAL

Para los efectos a que se refiere la publicación de este Banco de México en el Diario Oficial de la Federación de fecha 11 de abril de 1989, se informa que el promedio de las tasas de interés ofrecidas por las instituciones de banca múltiple a las personas físicas y a las personas morales en general, a la apertura del día 2 de diciembre de 2005, para DEPOSITOS A PLAZO FIJO a 60, 90 y 180 días es de 3.45, 3.50 y 3.44, respectivamente, y para PAGARES CON RENDIMIENTO LIQUIDABLE AL VENCIMIENTO a 28, 91 y 182 días es de 3.09, 3.70 y 3.78, respectivamente. Dichas tasas son brutas y se expresan en por ciento anual.

México, D.F., a 2 de diciembre de 2005.- BANCO DE MEXICO: El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Corvera Caraza**.- Rúbrica.- El Director de Información del Sistema Financiero, **Cuauhtémoc Montes Campos**.- Rúbrica.

**(R.- 222860)**

**TASA de interés interbancaria de equilibrio.**

Al margen un logotipo, que dice: Banco de México.

TASA DE INTERES INTERBANCARIA DE EQUILIBRIO

Según resolución de Banco de México publicada en el Diario Oficial de la Federación del 23 de marzo de 1995, y de conformidad con lo establecido en el Anexo 1 de la Circular 2019/95, modificada mediante Circular-Telefax 4/97 del propio Banco del 9 de enero de 1997, dirigida a las instituciones de banca múltiple, se informa que la Tasa de Interés Interbancaria de Equilibrio a plazo de 28 días, obtenida el día de hoy, fue de 8.9800 por ciento.

La tasa de interés citada se calculó con base a las cotizaciones presentadas por: Banco Santander Serfin S.A., Banco Nacional de México S.A., Banco Invex S.A., Banco J.P.Morgan S.A., ScotiaBank Inverlat, S.A. y Banco Mercantil Del Norte S.A.

México, D.F., a 2 de diciembre de 2005.- BANCO DE MEXICO: El Director de Operaciones, **Javier Duclaud González de Castilla**.- Rúbrica.- El Director de Disposiciones de Banca Central, **Fernando Corvera Caraza**.- Rúbrica.

# SECCION DE AVISOS

# AVISOS JUDICIALES

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Cuarto de Distrito de Amparo en Materia Penal**
**en el Distrito Federal**

EDICTO

En los autos del Juicio de Amparo número 2235/2005-1, promovido por Jorge Agustín Coutiño Hernández, contra actos del Procurador General de Justicia, Fiscal Desconcentrado en Miguel Hidalgo, Agente del Ministerio Público en funciones de Responsable de la Coordinación Territorial MH-5 de Miguel Hidalgo y Agente del Ministerio Público Titular de la Unidad de Investigación Dos, sin detenido de la Coordinación Territorial MH-5 de Miguel Hidalgo, todos del Distrito Federal; se ordenó emplazar por edictos al tercero perjudicado Rodrigo Coutiño Medina, con apoyo en lo establecido en el artículo 30 fracción II de la Ley de Amparo, quedando a su disposición en este Juzgado de Distrito copia simple de la demanda de garantías; haciendo de su conocimiento que se le concede el término de treinta días, contados a partir de la última publicación, para que comparezca a juicio a deducir sus derechos y señalar domicilio para oír y recibir notificaciones en esta ciudad, apercibido que de no hacerlo las ulteriores notificaciones, aun las de carácter personal, se le practicarán por medio de lista.

**Nota:** este edicto deberá publicarse por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, a elección de la parte quejosa.

Atentamente
México, D.F., a 10 de noviembre de 2005.
El Secretario del Juzgado Cuarto de Distrito de Amparo en Materia Penal en el Distrito Federal
**Lic. Enrique Velázquez Martínez**
Rúbrica.

**(R.- 221390)**

---

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco**
**Guadalajara, Jal.**

EDICTO

Para emplazar a:

Productos Alfa Uniformes, Sociedad Anónima de Capital Variable.

En el Juicio de Amparo Indirecto 807/2005-II, del índice de este Juzgado Federal, promovido por Baltazar Herrera Chávez, contra actos del Juez y Secretario Ejecutor, ambos adscritos al Juzgado Noveno de lo Mercantil del Primer Partido Judicial del Estado de Jalisco, se ordenó emplazar a la sociedad tercero perjudicada Productos Alfa Uniformes, Sociedad Anónima de Capital Variable, se hace saber que el quejoso reclama el emplazamiento de veintidós de abril de dos mil dos, dentro de los autos del expediente 913/2002, que se sigue ante el Juzgado Noveno de lo Mercantil del Primer Partido Judicial del Estado de Jalisco, quien deberá comparecer a este Juzgado, por conducto de quien resulte ser su representante legal, dentro del término de treinta días, contado a partir del siguiente al de la última publicación, apercibida que de no hacerlo, ulteriores notificaciones, aun las de carácter personal, se le harán mediante lista.

Para su publicación en días hábiles, por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y el periódico diario (que elija la parte quejosa) de mayor circulación en la República.

Guadalajara, Jal., a 15 de noviembre de 2005.
La Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco
**Lic. Alicia Estrada Torres**
Rúbrica.

**(R.- 221904)**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Segundo de Distrito en Materias Civil**

**y de Trabajo en el Estado de Nuevo León**

EDICTO

A la C. Lotería La Corona

Presente.

En cumplimiento a lo ordenado en auto de fecha siete de noviembre del año dos mil cinco, dictado en el Juicio de Amparo número 1016/2005/IV-L, promovido por Santos Javier Garza Niño, contra actos del presidente de la Junta Especial número Tres de la Local de Conciliación y Arbitraje en el Estado, se le manda emplazar para que se presente a este Juzgado dentro del término de treinta días siguientes a la última publicación del presente edicto, haciéndole saber que queda a su disposición en la Secretaría del Juzgado, copia de la demanda de garantías, auto admisorio y de este proveído, en la inteligencia de que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las nueve horas con veinte minutos del día veintiuno de noviembre del año dos mil cinco y que, en caso de no comparecer ante este Tribunal en el plazo señalado y no precisar domicilio en esta ciudad para oír y recibir notificaciones, las subsecuentes se le harán por lista en los estrados de este Juzgado de Distrito.

Monterrey, N.L., a 7 de noviembre de 2005.

El Secretario del Juzgado Segundo de Distrito en Materias Civil y de Trabajo en el Estado

**Lic. Mario Cantú Traviño**

Rúbrica.

**(R.- 221908)**

---

**Estados Unidos Mexicanos**

**Poder Judicial de la Federación**

**Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco**

**Guadalajara, Jal.**

EDICTO

Para emplazar a

Aurora Menchaca de Aubert y Armando Aubert Ricaud.

En el Juicio de Amparo 978/2005-III, del índice de este Juzgado, promovido por María de la Luz Cabrera Cedillo de Rodríguez, contra actos de la Cuarta Sala del Supremo Tribunal de Justicia del Estado de Jalisco, se ordenó emplazar a los terceros perjudicados Aurora Menchaca de Aubert y Armando Aubert Ricaud, quienes deberán comparecer por sí o por sus representantes, dentro del plazo de treinta días a partir del siguiente al de la última publicación, apercibidos que de no hacerlo, las notificaciones ulteriores, aun las de carácter personal, serán por lista. El quejoso reclama la interlocutoria de veinticinco de enero de dos mil cinco, dictada dentro del Toca 1571/2004, del índice de la sala responsable. Finalmente se hace del conocimiento de los terceros perjudicados en mención, que se fijaron las once horas con veinte minutos del cinco de diciembre de dos mil cinco, para la celebración de la audiencia constitucional.

Para su publicación en días hábiles, por tres veces, de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación en la República.

Atentamente

Guadalajara, Jal., a 17 de noviembre de 2005.

El Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Estado de Jalisco

**Lic. Gregorio Miguel Romero Castro**

Rúbrica.

**(R.- 221910)**

---

**Estados Unidos Mexicanos**

**Poder Judicial de la Federación**

**Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil**

**México, D.F.**

EDICTO

Tercero Perjudicado:

Interlogix, Inc., Hoy GE Security Inc.

En los autos del Juicio de Amparo 939/2005-II, promovido por Lourdes del Rocío Machado Piña, por conducto de su apoderado legal Mario Antonio Olivas Molinares, contra actos de la Primera Sala Civil y Juez Trigésimo Octavo de lo Civil, ambos del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal; demanda: actos reclamados: a la primera de las autoridades: - La ilegal y antijurídica resolución que con fecha 29 de septiembre de 2005 fue dictada en los autos del Toca número 104/2005/03 que resolvió el Recurso de Apelación que hizo valer la parte procesal demandada en contra de la ilegal determinación pronunciada por la

C. Juez Trigésimo Octavo de lo Civil del Distrito Federal en la data de 25 de enero de 2005 que interlocutoriamente estimó improcedentes las excepciones planteadas por mi mandante en los autos del juicio especial hipotecario registrado bajo el expediente número 905/2004 promovido por la entidad aquí tercero perjudicada en contra de la impetrante; excepciones éstas que al efecto hizo consistir en la falta de representación, de poder bastante o de facultades legales de quien suscribió en su representación, el documento base de la acción."; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 30, fracción II, de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria de la Ley de Amparo, se ordena emplazar a juicio a la tercera perjudicada Interlogix, Inc., Hoy GE Security Inc., a fin de que comparezca a deducir sus derechos en el término de treinta días contados a partir del día siguiente en que se efectúe la última publicación, quedando a su disposición en la Secretaría de este Juzgado copia simple del escrito inicial de demanda, así como del auto admisorio de veinticinco de octubre del año dos mil cinco, mismos que serán publicados por tres veces de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación de la República, apercibida que en caso de no apersonarse a este juicio de amparo, las ulteriores notificaciones se le harán por medio de lista, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 30, fracción II de la Ley de Amparo.

Atentamente

México, D.F., a 28 de noviembre de 2005.

El C. Secretario Judicial del Juzgado Primero de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal

**Lic. Juan Armando Brindis Moreno**

Rúbrica.

**(R.- 222593)**

---

**Estados Unidos Mexicanos**

**Poder Judicial de la Federación**

**Juzgado Octavo de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal**

EDICTO

Tercera perjudicada:

Grupo Tera, Sociedad Anónima de Capital Variable.

En los autos del Juicio de Amparo número 873/2005-VI, promovido por Nissan Mexicana, Sociedad Anónima de Capital Variable, por conducto de su apoderado legal Arturo Alfonso Díaz Valencia, contra actos de la Cuarta Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia y Juez Cuadragésimo Cuarto de lo Civil, ambas del Distrito Federal; en el que se señala como tercera perjudicada a Grupo Tera, Sociedad Anónima de Capital Variable, y al desconocerse su domicilio actual, con fundamento en la fracción II del artículo 30 de la Ley de Amparo, se ordena su emplazamiento al juicio de mérito por edictos, los que se publicarán por tres veces de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos de mayor circulación en la República, y se hace de su conocimiento que en la Secretaría de trámite de amparo de este Juzgado, queda a su disposición copia simple de la demanda de amparo, a efecto de que en un término de treinta días contados a partir de la última publicación de tales edictos, ocurra ante este órgano federal a hacer valer sus derechos.

Atentamente

México, D.F., a 3 de noviembre de 2005.

La Secretaria del Juzgado Octavo de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal

**Lic. Silvia García Sánchez**

Rúbrica.

**(R.- 220958)**

**Estados Unidos Mexicanos**

**Poder Judicial de la Federación**

**Juzgado Tercero de Distrito en Materia Administrativa**
**en el Estado de Jalisco**

EDICTO

En Juicio Amparo 1172/2005-1, promovido por Lamar Mexicana, A.C., conducto representante Medardo Ascencio Méndez, contra actos Segunda Junta Especial de la Local de Conciliación y Arbitraje del Estado, Secretario General y Actuario Notificador misma Junta, actuaciones y laudo Expediente Laboral 237/2004, en diez noviembre 2005 ordena emplazar por edictos a Tulipanes Vallarta (tercero perjudicada) efecto presentarse dentro próximos 30 días ante esta autoridad, emplazamiento bajo términos artículo 30 fracción II Ley Amparo y 315 Código Federal Procedimientos Civiles aplicación supletoria. Se comunica audiencia constitucional diez horas diez minutos, veintidós noviembre 2005, publíquese 3 veces de 7 en 7 días Diario Oficial de la Federación, periódico Excélsior y estrados del Juzgado.

Guadalajara, Jal., a 14 de noviembre de 2005.
El Secretario del Juzgado Tercero de Distrito en Materia Administrativa
en el Estado de Jalisco
**Lic. José Abelardo Rodríguez Cantú**
Rúbrica.

**(R.- 221912)**

---

**Estado de México**
**Poder Judicial**
**Juzgado Tercero Civil de Primera Instancia**
**Ecatepec de Morelos**
**Segunda Secretaría**

EDICTO

Se convocan postores para primera almoneda.

En los autos del expediente 116/2005, radicado en el Juzgado Tercero Civil de Primera Instancia del Distrito Judicial de Ecatepec de Morelos, México, relativo al juicio ejecutivo mercantil, promovido por José Eduardo Martínez Vaca, en contra de Eduardo Hernández Hernández, el Juez del conocimiento, dictó el siguiente acuerdo que en su parte conducente a la letra dice: "...Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1410 y 1411 del Código de Comercio, para que tenga verificativo la primera almoneda de remate del bien inmueble ubicado en lote veinticinco, manzana seiscientos cuarenta y tres, de la calle Tlacopan, número ciento cuatro, Fraccionamiento Ciudad Azteca, tercera sección, en Ecatepec de Morelos, México, se señalan las diez horas del nueve de diciembre del presente año, convocándose postores por medio edictos, anunciando su venta por dos veces, de cinco en cinco días, publicándose edictos en el Diario Oficial de la Federación y en la tabla de avisos o puerta del Tribunal, en los términos señalados, sirviendo como base para el remate la cantidad de $175,000.00 (ciento setenta y cinco mil pesos 00/100 M.N.) que es la cantidad fijada por peritos.- Notifíquese.

Ecatepec de Morelos, Edo. de Méx., a 17 de noviembre de 2005.
La Secretario Judicial
**Lic. Catalina Luna Rodríguez**
Rúbrica.

**(R.- 222120)**

---

**AVISO AL PUBLICO**

Al público en general se le comunica que las tarifas vigentes son las siguientes:

| | | |
|---|---|---|
| 1/8 | de plana | $ 1,101.00 |
| 2/8 | de plana | $ 2,202.00 |
| 3/8 | de plana | $ 3,303.00 |
| 4/8 | de plana | $ 4,404.00 |
| 6/8 | de plana | $ 6,606.00 |
| 1 | plana | $ 8,808.00 |
| 1 1/2 | planas | $ 13,212.00 |
| 2 | planas | $ 17,616.00 |

Atentamente
**Diario Oficial de la Federación**
**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial del Estado**

**Juzgado Tercero del Ramo Civil**
**San Luis Potosí, S.L.P.**

EDICTO

Auto dictado juicio ejecutivo mercantil, expediente número 84/2005, que promueve el Lic. Agustín Castillo Guevara, en su carácter de endosatario en procuración de Jorge Fernández Galán Palau, en su carácter de endosatario en procuración de Jorge Fernández Galán Palau, en contra de Distribuidora de Medicamentos Rivera, S.A. de C.V., por conducto de quien legalmente la represente, María Amparo Ruiz Ramos y José Luis Rivera Méndez, ordena sacar a remate en primera almoneda, los dos inmuebles embargados en el presente juicio, mismo que se verificará en el local de este Juzgado a las 9:00 nueve horas del día 14 catorce de diciembre del año 2005 dos mil cinco:

El primero, casa ubicada en la Calle de Comonfort número 1315, Fraccionamiento Alamitos de esta Ciudad, con una superficie de 401.25 metros cuadrados y que mide y linda: al Norte.- 36.00 treinta y seis metros, y linda con Calle de Comonfort, al Sur.- 17.50 diecisiete metros con cincuenta centímetros con lote 106, propiedad de Emma Zárate Castro y Guillermina Escobedo Torres. Al Oriente.- 15.00 quince metros, con lote número 105 propiedad de la señora María Linda viuda de Terrones. Al Poniente.- 23.00 veintitrés metros con lote número 107 "A" y "B", propiedad de los señores Juana Lao de Lee y Domingo Barrón Avila en la cantidad de 1'772,000.00 (un millón setecientos setenta y dos mil pesos 00/100 M.N.). El segundo, casa ubicada en Calle de Zenón Fernández número 1065, del Fraccionamiento Jardines del Estadio de esta Ciudad, con una superficie de 236.70 metros cuadrados y que mide y linda: al Norte: 9.00 nueve metros, con Calle de Zenón Fernández. Al Sur: 9.00 nueve metros, con resto de lote número 8 y parte del lote número 7. Al Oriente: 26.30 veintiséis metros con treinta centímetros, con propiedad particular; al Poniente: 26.30 veintiséis metros con treinta centímetros, con lote 16 con la cantidad de $1'233,500.00 (un millón doscientos treinta y tres mil quinientos pesos 00/100 M.N.). Precio fijado por los peritos, no admitiéndose postura que no cubra la legal, se convocan postores.

Para publicarse por tres veces dentro de nueve días en: Diario Oficial de la Federación.

San Luis Potosí, S.L.P., a 23 de noviembre de 2005.
La C. Secretaria de Acuerdos del Juzgado Tercero del Ramo Civil
**Lic. Alexandra Inés González Oseguera**
Rúbrica.

**(R.- 222242)**

---

**Estado de México**
**Poder Judicial**
**Tribunal Superior de Justicia del Estado de México**
**Segunda Sala Colegiada Civil de Tlalnepantla, México**

EDICTO

Albino Lara Jonguitud.

Se hace de su conocimiento que Jorge Luis Perdomo Machorro, promovió juicio de garantías en contra de la sentencia de fecha veintinueve de enero de dos mil cuatro, dictada por la Segunda Sala Colegiada Civil de Tlalnepantla, Estado de México, en la Toca 1549/2003, relativo al recurso de apelación hecho valer por Jorge Luis Perdomo Machorro, en contra de la resolución dictada por el Juez Duodécimo Civil de Primera Instancia de Huixquilucan, Estado de México, de fecha tres de noviembre de dos mil tres, en el juicio ordinario civil, expediente número 379/2002, promovido por Jorge Luis Perdomo Machorro en contra de Albino Lara Valerio, asimismo, por auto de fecha veintisiete de octubre de dos mil cinco, la Segunda Sala Colegiada Civil de Tlalnepantla, México, ordenó el emplazamiento por edictos a Albino Lara Jonguitud, haciéndole saber que deberá presentarse a deducir sus derechos ante el Tercer Tribunal Colegiado en Materia Civil del Segundo Circuito en el Estado de México, en el Amparo Directo 636/2004, promovido por Jorge Luis Perdomo Machorro, dentro del término de diez días contados a partir del siguiente al de la última publicación de los edictos ordenados, asimismo, deberá fijarse en la puerta del Tribunal copia íntegra del presente proveído, así como de la demanda de garantías, por todo el tiempo del emplazamiento, dejando a su disposición en la Secretaría de esta Sala las copias de traslado de la demanda de garantías debidamente selladas y cotejadas para que se imponga de ellas.

Para su publicación por tres veces de siete en siete días en el Diario Oficial de la Federación y en un periódico de mayor circulación en la República Mexicana, se expiden los presentes el día veintiocho de octubre del dos mil cinco.

El Secretario de Acuerdos de la Segunda Sala Colegiada Civil de Tlalnepantla, Estado de México
**Lic. Francisco Santos Rojas**
Rúbrica.

**(R.- 222461)**

**Estados Unidos Mexicanos**

**Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal**
**México**
**Novena Sala Civil**
EDICTO

Emplazamiento a: José Moya Calderón y Ana María Ortega de Moya.

En los autos del cuaderno de amparo, relativo al Toca número 767/2005, deducido del juicio ordinario civil, seguido por Fernández Veraud Gómez Arzapalo Gabriela en contra de José Moya Calderón y otros, la Novena Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, ordenó emplazar por edictos a los terceros perjudicados José Moya Calderón y Ana María Ortega de Moya, haciéndoles saber que cuenta con un término de treinta días, contados a partir de la última publicación de este edicto, para comparecer ante la autoridad federal a defender sus derechos, quedando a su disposición las copias simples de traslado en la Secretaría de Acuerdos en la H. Novena Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, sito en el cuarto piso de la calle Río de la Plata número 48, colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06500, en México, Distrito Federal.

Para su publicación por tres veces de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 23 de noviembre de 2005.

La C. Secretaria de Acuerdos de la Novena Sala Civil

**Lic. María de la Luz Alonso Tolamatl**

Rúbrica.

**(R.- 222430)**

---

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de México**
**con residencia en Ciudad Nezahualcóyotl**
EDICTO

A los CC. Diego Brisio Torres Pacheco, Inmobiliaria Loscar, Sociedad Anónima y Asunción Hortiales Galicia.

Juez Quinto de Distrito en el Estado de México, ordena emplazar a ustedes como terceros perjudicados, mediante edictos, por tres veces, de siete en siete días, para que comparezcan a deducir sus derechos; notificación que sutira efectos a los treinta días, contados a partir del día siguiente de su última publicación; en los autos del Juicio de Amparo número 593/2005-II-5, contra actos del Juez Segundo de lo Civil de Primera Instancia del Distrito Judicial de Nezahualcóyotl, Estado de México, se notifica que la audiencia constitucional tendrá verificativo a las diez horas del veintiuno de noviembre de dos mil cinco, y que se encuentra a disposición en la Secretaría de este Juzgado copia simple de la demanda de amparo.

28 de octubre de 2005.

El Secretario del Juzgado Quinto de Distrito en el Estado de México

**Lic. Salvador Arizmendi Cruz**

Rúbrica.

**(R.- 222496)**

---

**DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION**

DIRECTORIO

| | |
|---|---|
| Conmutador: | 50 93 32 00 |
| Inserciones: | Exts. 35078, 35079, 35080 y 35081<br>Fax: 35076 |
| Sección de Licitaciones | Ext. 35084 |
| Producción: | Exts. 35094 y 35100 |
| Suscripciones y quejas: | Exts. 35181 y 35009 |
| Domicilio: | Río Amazonas No. 62<br>Col. Cuauhtémoc, México, D.F.<br>C.P. 06500<br>México, D.F. |

Atentamente
**Diario Oficial de la Federación**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Quinto de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal**
**Sección Amparos**
**Mesa I**
**Expediente 721/2004-I**
EDICTO

Promovido por TV Azteca, Sociedad Anónima de Capital Variable.

Tercero perjudicado: Stephen Richardson.

Se dictó un auto que a la letra dice:

México, Distrito Federal, a veintiuno de noviembre de dos mil cinco.

Agréguese a sus autos el escrito signado por el apoderado legal de Teléfonos de México, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio del cual manifiesta que en sus archivos no se localizó registro alguno del tercero perjudicado Stephen Richardson y por ende, su imposibilidad de dar cumplimiento con lo solicitado mediante acuerdo de nueve de noviembre del año en curso, por las razones que indica; en tales circunstancias, y en virtud de que ya se agotaron todos los medios de investigación del domicilio del tercero perjudicado Stephen Richardson; y toda vez que la parte quejosa fue omisa en proporcionar algún otro domicilio para emplazar al tercero perjudicado y en razón de que mediante proveído de veintidós de agosto de dos mil cinco, se giró atento oficio a la Secretaría de Relaciones Exteriores anexando la carta rogatoria con sus anexos, para su diligenciación por conducto de la Concesionaria Privada Process Forwarding Internacional; a fin de emplazar a juicio al citado tercero perjudicado en el domicilio ubicado en 2055NW Marsh Rabbit Lane, Jensen Beach, Florida 34957, condado de Broward, Estados Unidos de Norteamérica, la cual fue devuelta porque en dicho domicilio no se localizó al tercero perjudicado (foja 1064); ahora bien, por acuerdo de nueve de noviembre de la presente anualidad, se requirió al impetrante de garantías, así como se giraron atentos oficios al Director de Teléfonos de México, Sociedad Anónima de Capital Variable, al Titular de la Agencia Federal de Investigación de la Procuraduría General de la República y a la Secretaría de Transporte y Vialidad del Distrito Federal, para que proporcionaran el domicilio del tercero perjudicado Stephen Richardson; sin que el quejoso desahogara dicho requerimiento como se advierte del proveído de diecisiete de noviembre de dos mil cinco (foja 1080); asimismo, las tres citadas dependencias manifestaron su imposibilidad de dar cumplimiento con lo solicitado; toda vez que informaron que en sus archivos no se localizó domicilio alguno del citado tercero perjudicado Stephen Richardson (fojas 1076, 1079 y 1084).

Consecuentemente, del texto del artículo 17 Constitucional, se desprende que el derecho fundamental que consagra garantiza que cualquier persona pueda acudir ante los tribunales y que éstos le administren justicia pronta y expedita ya que los conflictos que surjan entre los gobernados deben ser resueltos por un órgano del Estado facultado para ello, ante la prohibición de que los particulares se hagan justicia por sí mismos; y en virtud de que ya se agotaron los medios de investigación para la localización del domicilio del tercero perjudicado Stephen Richardson, con fundamento en los artículos 30, fracción II, de la Ley de Amparo, y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, por disposición expresa del artículo 2o. del último ordenamiento legal antes citado, se ordena emplazar por medio de edictos al tercero perjudicado Stephen Richardson, los que se publicarán por tres veces de siete en siete días, en el periódico Universal y Diario Oficial de la Federación, así como en el periódico de mayor circulación en el Estado de Florida, Estados Unidos de Norteamérica, haciéndole saber que tiene derecho a presentarse a este Juzgado de Distrito dentro del término de treinta días contados a partir del día siguiente al de la última publicación, y señalar domicilio para recibir notificaciones en esta ciudad, apercibido que de no hacerlo, las posteriores notificaciones, aun las de carácter personal, se le harán por medio de lista; además fíjese una copia íntegra del presente proveído en los estrados de este Juzgado Federal por todo el tiempo del emplazamiento, quedando una copia de la demanda a su disposición en la Secretaría de este órgano jurisdiccional.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 297 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, por disposición expresa de su artículo 2o. del último ordenamiento legal antes invocado, se requiere a la impetrante de garantías para que dentro del término de tres días, contados a partir del siguiente a aquel en que surta sus efectos la notificación del presente proveído, comparezca en el local de este órgano jurisdiccional a recoger los edictos de mérito, y dentro de los siguientes tres días siguientes, exhiba el pago correspondiente a la publicación de los edictos ordenados en el periódico Universal, así como el Diario Oficial de la Federación de México; de igual forma requiérase al impetrante de garantías, para que dentro del término de tres días siguientes contados a partir de que recoja los edictos, exhiba la traducción de los citados edictos, a fin de que se sellen los mismos y se le entreguen para que realice los trámites correspondientes para su publicación en el periódico de mayor circulación en el Estado de Florida, Estados Unidos Mexicanos; apercibido que de no hacerlo, se sobreseerá el presente juicio de garantías.

Sirve de apoyo a lo anterior la jurisprudencia 64/2002, bajo el rubro siguiente:

"Emplazamiento por edictos al tercero perjudicado. El incumplimiento del quejoso de recogerlos, pagar su publicación y exhibirla, da lugar al sobreseimiento en el juicio de amparo. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 fracción II de la Ley de Amparo, el emplazamiento a juicio del tercero perjudicado se hará mediante notificación personal, siempre que se conozca o se logre investigar su domicilio, o por medio de edictos a costa del quejoso, si a pesar de la investigación se ignora aquél. Ahora bien, del análisis sistemático de lo previsto en el artículo 73, fracción XVIII, de la Ley de Amparo, en relación con los diversos dispositivos 30, fracción II y 5o. fracción III, del propio ordenamiento, así como en el numeral 14, párrafo segundo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se concluye que si una vez agotada la investigación a que alude el referido artículo 30, fracción II, y ordenado el emplazamiento a juicio del tercero perjudicado por medio de edictos a costa del quejoso, éste no los recoge, paga su publicación y exhibe ésta, procede decretar el sobreseimiento en el juicio de garantías, toda vez que incumple con un presupuesto procesal que se erige en formalidad esencial del procedimiento y que hace que el juzgador de amparo no pueda pronunciarse sobre el fondo de lo planteado en el juicio constitucional; por ende, se actualiza una causa de improcedencia, pues con la no publicación de los edictos ordenados queda paralizado el juicio de garantías al arbitrio del quejoso, con lo que se contraviene con lo dispuesto en el artículo 17 de la Constitución Federal, puesto que se entorpece la administración de justicia, por retardarse la solución del conflicto, ya que ello no es atribuible al órgano jurisdiccional, sino al propio quejoso, cuyo interés particular no puede por encima del interés público, tutelado por dicho precepto constitucional, en razón de que la sociedad está interesada en que los juicios se resuelvan dentro de los términos que al respecto señale la ley y no quede su resolución al arbitrio de una de las partes, en este caso del quejoso."

Finalmente, con fundamento en el artículo 310 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley de Amparo, téngase por hecha la certificación de cuenta en el sentido que en el presente proveído, se ponen a disposición de la quejosa los edictos a fin de emplazar a juicio al tercero perjudicado Stephen Richardson, ordenado agregar un ejemplar en el presente expediente, lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Notifíquese, y por medio de lista al quejoso.

Lo proveyó y firma el licenciado Alejandro Dzib Sotelo, Juez Quinto de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal, en unión del Secretario que autoriza. Doy fe.

csf. Lic. A.D.S., Lic. R.E.A.G., dos rúbricas ilegibles.

México, D.F., a 21 de noviembre de 2005.

El Secretario de Acuerdos

**Lic. Raymundo Esteban Alor García**

Rúbrica.

**(R.- 222428)**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Judicial de la Federación**
**Juzgado Tercero de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal**
**Sección Amparos**
**Mesa IV**
**Juicio de Amparo**
**Expediente 804/2005**

EDICTO

Trinidad de los Angeles Narváez García.

En el Juicio de Amparo 804/2005, promovido por Carlos Humberto Guillén Riebelng, apoderado legal de Solución de Activos Residenciales, Sociedad de Responsabilidad Limitada de Capital Variable, contra actos de la Séptima Sala Civil del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, y en virtud de que ignora el domicilio de la tercero perjudicada Trinidad de los Angeles Narváez García, por auto de veintiuno de noviembre del año dos mil cinco, se ordenó emplazarla al presente juicio de garantías por medio de edictos, haciendo de su conocimiento que deberá presentarse dentro del término de treinta días, contados a partir del día siguiente al de la última publicación; apercibida que de no presentarse en dicho término, se le harán las ulteriores notificaciones por medio de lista, aun las de carácter personal.

Atentamente
México, D.F., a 21 de noviembre de 2005.
El Secretario del Juzgado Tercero de Distrito en Materia Civil en el Distrito Federal
**Lic. Jesús Bejarano Rivera**
Rúbrica.

**(R.- 222517)**

# AVISOS GENERALES

**Estados Unidos Mexicanos**
**Secretaría de Hacienda y Crédito Público**
**Servicio de Administración Tributaria**
**Administración General de Recaudación**
**Administración Local de Recaudación de Veracruz**
**Subadministración de Cobro Coactivo**
**Departamento de Control de Créditos**
**322-SAT-30-I-004-10535**
**Exp. Administrativo RES-019/2005**

NOTIFICACION POR EDICTO

Toda vez que el deudor César Augusto Morales Cabrera, con R.F.C. MOOC640619922, no fue localizado en el domicilio señalado por la autoridad emisora de la sanción económica contenida en el expediente RES-019/2005, que nos ocupa, habiéndose intentado la notificación personal del mismo, como consta en los informes de no localización de fechas 10 y 12 de octubre de 2005, esta Administración Local de Recaudación de Veracruz, con sede en Veracruz, en el Estado de Veracruz, con fundamento en los artículos 14, 16 y 31, fracción IV, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 4 y 7o. fracciones I, VII y XVIII, 8o. fracción III, primero, tercero y cuarto transitorios de la Ley del Servicio de Administración Tributaria, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, en vigor a partir del día 1 de julio de 1997 y modificada mediante decretos publicados en el mismo Organo Oficial de difusión el 4 de enero de 1999 y 12 de junio de 2003, vigentes a partir del día siguiente de su publicación; artículos 27, fracción II y último párrafo, en relación con el 25 fracciones XXII, XXIII, XXV, XXVIII y XXXI, y penúltimo párrafo, así como 37, párrafo primero, apartado A, en cuanto al nombre y sede de esta Administración Local de Recaudación de Veracruz, con sede en Veracruz, en el Estado de Veracruz, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria, contenido en el artículo primero del “Decreto por el que se expide el Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria y se modifica el Reglamento Interior de la

Secretaría de Hacienda y Crédito Público", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 6 de junio de 2005, en vigor al día siguiente al de su publicación, artículo primero, párrafo segundo, fracción LIX, del Acuerdo por el que se establece la circunscripción territorial de las unidades administrativas del Servicio de Administración Tributaria, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de noviembre de 2005, vigente a partir del día siguiente al de su publicación, el cual establece la circunscripción territorial de esta Administración Local de Recaudación de Veracruz, con sede en Veracruz, en el Estado de Veracruz, relacionado con el citado artículo 37, párrafo primero, apartado A, del Reglamento antes invocado, así como segundo transitorio, fracción VI, del Decreto por el que se expide el Reglamento Interior antes referido; artículos 1o., 2o., fracciones III, IV, y VIII, 4o., 23, 24 y primero transitorio de la Ley Federal de los Derechos del Contribuyente, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de junio de 2005, vigente a un mes después de su publicación y artículos 134 fracción IV y 140 del Código Fiscal de la Federación en vigor, procede a notificar por edictos durante tres días consecutivos, la sanción económica contenida en el expediente RES-019/2005, cuyo resumen a continuación se indica:

Documento a notificar: sanción económica contenida en el expediente RES-019/2005, emitida con fecha 15 de septiembre de 2005.

Autoridad emisora: Organo Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria.

Autoridad ordenadora: Organo Interno de Control en el Servicio de Administración Tributaria, Area de Responsabilidades.

Se notifica al C. César Augusto Morales Cabrera, las irregularidades administrativas que le fueron determinadas en el expediente RES-018/2005, que le son atribuidas, cuando se desempeñaba como Administrador Local de Recaudación de Veracruz adscrito a la Administración General de Recaudación, dependiente del Servicio de Administración Tributaria, consistentes en:

**A).-** Presuntamente no cumplió con el servicio que le fue encomendado, al incurrir en omisiones que causaron la deficiencia del mismo, e implicaron incumplimiento a disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relacionadas con el servicio público, inobservando en consecuencia los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad, y eficacia que rigen el actuar de los servidores públicos, toda vez que durante su desempeño como Administrador Local de Recaudación de Veracruz, del 1 de enero de 2001 al 15 de abril de 2004, omitió llevar a cabo el procedimiento administrativo de ejecución para hacer efectivo el crédito fiscal número Z-89000 a cargo del contribuyente Ignacio Cruz Ramírez, toda vez que no realizó oportunamente gestión de cobro alguna para hacer efectiva la recuperación del adeudo citado, por lo que tal omisión propició que prescribieran las facultades de cobro de la autoridad fiscal por haber transcurrido en exceso el término de cinco años marcados para tales efectos, en el artículo 146 del Código Fiscal de la Federación, contraviniendo con ello lo dispuesto por los diversos 145 y 146 del Código citado.

**B).-** Además, como consecuencia a tal omisión presuntamente el C. César Augusto Morales Cabrera, ocasionó un perjuicio al Fisco Federal por la cantidad de $237,563.00 (doscientos treinta y siete mil quinientos sesenta y tres pesos 00/100 M.N.), al no haber ejercido oportunamente gestión alguna de cobro para hacer efectivo el crédito fiscal número Z-89000, generando con ello que no ingresara dicho importe a favor del erario Federal.

**C).-** En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 13, fracción V y tercer párrafo y 16 fracción III de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos se le impone la sanción administrativa disciplinaria consistente en inhabilitación temporal para desempeñar empleos, cargos o comisiones en el servicio público, por el término de dos años, prevista en dichos numerales, así como económica por la cantidad de $356,344.50 (trescientos cincuenta y seis mil trescientos cuarenta y cuatro pesos 50/100 M.N.) que corresponde a un tanto y medio del perjuicio ocasionado al Fisco Federal, y por razones expuestas en el considerando octavo del presente fallo, se le impone únicamente el sesenta por ciento de dicha sanción resultando la cantidad de $213,806.70 (doscientos trece mil ochocientos seis pesos 70/100 M.N.), de conformidad con lo dispuesto en los artículos 113 Constitucional y numerales 13 fracción IV, 15 segundo párrafo, 16 fracción IV y 30 tercer párrafo, del citado ordenamiento legal.

Se hace del conocimiento que queda a disposición de la persona a notificar copia simple de la resolución completa que se le notifica por este medio, en la Administración Local de Recaudación en Veracruz, sita en avenida Marina Mercante sin número, antiguo edificio de la Aduana, colonia Centro, en Veracruz, Veracruz.

H. Veracruz, Ver., a 15 de noviembre de 2005.
El Administrador Local de Recaudación de Veracruz
**Lic. Armando Dozal Escudero**
Rúbrica.

**(R.- 222512)**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Secretaría de Hacienda y Crédito Público**
**Servicio de Administración Tributaria**
**Administración General de Recaudación**
**Administración Local de Recaudación de Durango**

NOTIFICACION POR EDICTO

Toda vez que el contribuyente y/o deudor Oscar Uriel Vargas Galván, sin Registro Federal de Contribuyentes, no fue localizado en domicilio señalado por el deudor referido ubicado en calle Morelos sin número, Felipe Carrillo Puerto, Mpio. de Guadalupe Victoria, Dgo., en virtud de que el domicilio antes mencionado se encuentra habitado por persona distinta al deudor, esta Administración Local de Recaudación de Durango, con fundamento en los artículos 134 fracción IV y 140 del Código Fiscal de la Federación vigente, artículos 1, 2, 3, 4 y 7 fracciones I, VII y XVIII, 8 fracción III y primero, tercero y cuarto transitorios de la Ley del Servicio de Administración Tributaria publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, en vigor a partir del 1 de julio de 1997 y modificada mediante decretos publicados en el mismo órgano de difusión el 4 de enero de 1999 y 12 de junio de 2003, vigentes a partir del día siguiente al de su publicación; artículos 25 fracciones XXII, XXIII, XXXI en relación con el artículo 27 fracción II, primero y último párrafos, así como 37 párrafo primero, apartado "A", en cuanto al nombre y sede de esta Administración Local de Recaudación de Durango, con sede en Victoria de Durango, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria contenido en el artículo primero del "Decreto por el que se expide el Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria y se modifica el Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Publico", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2005, en vigor al día siguiente a su publicación; artículo primero fracción XV, del Acuerdo por el que se establece la circunscripción territorial de las unidades administrativas del Servicio de Administración Tributaria previene, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de noviembre de 2005, en vigor a partir del día siguiente de su publicación, relacionado con el citado artículo 37 primer párrafo apartado "A" del Reglamento antes invocado, procede a notificar por edictos durante tres días consecutivos en el Diario Oficial de la Federación, por un día en un diario de mayor circulación y durante quince días consecutivos en la página electrónica: http://www.sat.gob.mx, la resolución cuyo resumen a continuación se indica.

RESUMEN DEL ACTO A NOTIFICAR

| | |
|---|---|
| Resolución u oficio a notificar: | 326-SAT-A14-VII-04554 |
| Fecha de la resolución u oficio: | 25 de octubre de 2005 |
| Autoridad emisora: | Aduana de Chihuahua |
| Autoridad que controla: | Administración Local de Recaudación de Durango |

Resumen de puntos resolutivos contenido en el documento que se notifica:

**1.-** Se determina un crédito fiscal a cargo del C. Oscar Uriel Vargas Galván en su carácter conductor y/o propietario y/o tenedor y/o poseedor del vehículo de origen y procedencia extranjera, respecto del cual no acreditó la legal estancia ni la legal tenencia en el país, por la cantidad de $49,269.05 (cuarenta y nueve mil doscientos sesenta y nueve pesos 05/100 M.N.).

**2.-** Queda enterado el infractor que si paga el crédito fiscal aquí determinado, dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la fecha en que surta efectos la notificación de la presente resolución, tendrá derecho a una reducción de la multa impuesta por omisión en el cumplimiento de las restricciones y regulaciones no arancelarias, en un 20%, calculado sobre el monto de la multa del Impuesto al Valor Agregado, de conformidad con el artículo 77 fracción II inciso b) del Código Fiscal de la Federación vigente.

**3.-** Por lo que respecta al vehículo marca Chevrolet, tipo: Coupe, modelo: 1995, color: gris, placas de circulación R56-PRW, del Estado de Texas, Estados Unidos de Norteamérica, con número de serie: 2G1FP22SXS2222720, pasa a propiedad del fisco federal con fundamento en el artículo 183-A fracciones III y V de la Ley Aduanera vigente.

**4.-** Túrnese el original y copia con firma autógrafa de la presente resolución a Administración Local de Recaudación correspondiente para los efectos su notificación, control y cobro.

**5.-** Notifíquese al C. Oscar Uriel Vargas Galván la presente resolución. Así lo acordó y firma el Lic. Eric Fernando González Acosta, el Subadministrador de la Aduana de Chihuahua.

Queda a disposición del representante de la sucesión del C. Oscar Uriel Vargas Galván, en esta Administración Local de Recaudación de Durango el original de la resolución completa que se notifica por este medio.

Atentamente
Durango, Dgo., a 17 de noviembre de 2005.
El Administrador Local de Recaudación de Durango
**Jorge Paz Chávez**

Rúbrica.

**(R.- 222332)**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Secretaría de Hacienda y Crédito Público**
**Servicio de Administración Tributaria**
**Administración General de Recaudación**
**Administración Local de Recaudación de Durango**

NOTIFICACION POR EDICTO

Toda vez que el contribuyente y/o deudor Juan Francisco Quiñónes Sánchez, sin Registro Federal de Contribuyentes, no fue localizado en domicilio señalado por el deudor referido ubicado en calle Cedro número 507, en la colonia Lomas del Tepeyac en Canelas, Dgo., en virtud de que dicho domicilio no existe, esta Administración Local de Recaudación de Durango, con fundamento en los artículos 134 fracción IV y 140 del Código Fiscal de la Federación vigente, artículos 1, 2, 3, 4 y 7 fracciones I, VII y XVIII, 8 fracción III y primero, tercero y cuarto transitorios de la Ley del Servicio de Administración Tributaria publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, en vigor a partir del 1 de julio de 1997 y modificada mediante decretos publicados en el mismo órgano de difusión el 4 de enero de 1999 y 12 de junio de 2003, vigentes a partir del día siguiente al de su publicación; artículos 25 fracciones XXII, XXIII, XXXI en relación con el artículo 27 fracción II primero y último párrafos, así como 37 párrafo primero apartado “A”, en cuanto al nombre y sede de esta Administración Local de Recaudación de Durango, con sede en Victoria de Durango, del Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria contenido en el artículo primero del “Decreto por el que se expide el Reglamento Interior del Servicio de Administración Tributaria y se modifica el Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2005, en vigor al día siguiente a su publicación; artículo primero fracción XV del Acuerdo por el que se establece la circunscripción territorial de las unidades administrativas del Servicio de Administración Tributaria previene, mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de noviembre de 2005, en vigor a partir del día siguiente de su publicación, relacionado con el citado artículo 37, primer párrafo, apartado “A” del Reglamento antes invocado, procede a notificar por edictos durante tres días consecutivos en el Diario Oficial de la Federación, por un día en un diario de mayor circulación y durante quince días consecutivos en la página electrónica: http://www.sat.gob.mx, la resolución cuyo resumen a continuación se indica.

RESUMEN DEL ACTO A NOTIFICAR

| | |
|---|---|
| Resolución u oficio a notificar: | 326-SAT-A14-VII-04548. |
| Fecha de la resolución u oficio: | 25 de octubre de 2005. |
| Autoridad emisora: | Aduana de Chihuahua. |
| Autoridad que controla: | Administración Local de Recaudación de Durango. |

Resumen de puntos resolutivos contenido en el documento que se notifica:

**1.-** Se determina un crédito fiscal a cargo del C. Juan Francisco Quiñónes Sánchez en su carácter conductor y/o propietario y/o tenedor y/o poseedor del vehículo de origen y procedencia extranjera, respecto del cual no acreditó la legal estancia ni la legal tenencia en el país, por la cantidad de $53,985.07 (cincuenta y tres mil novecientos ochenta y cinco pesos 07/100 M.N.).

**2.-** Queda enterado el infractor que si paga el crédito fiscal aquí determinado, dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la fecha en que surta efectos la notificación de la presente resolución, tendrá derecho a una reducción de la multa impuesta por omisión en el cumplimiento de las restricciones y regulaciones no arancelarias, en un 20%, calculado sobre el monto de la multa del Impuesto al Valor Agregado, de conformidad con el artículo 77 fracción II inciso b) del Código Fiscal de la Federación, y 20% calculado sobre el monto de la multa del Impuesto Sobre Automóviles Nuevos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 77 fracción II inciso b) del Código Fiscal de la Federación.

**3.-** Por lo que respecta al vehículo marca Ford, tipo: sedán, línea: Countour, modelo: 1999, color: azul, sin placas de circulación, con número de serie: 1FAFP66L1XK148706, pasa a propiedad del Fisco Federal con fundamento en el artículo 183-A fracciones III y V de la Ley Aduanera vigente.

**4.-** Túrnese el original y copia con firma autógrafa de la presente resolución a Administración Local de Recaudación correspondiente para los efectos su notificación, control y cobro.

**5.-** Notifíquese al C. Juan Francisco Quiñónes Sánchez la presente resolución. Así lo acordó y firma el licenciado Jorge Guízar Cortázar, Administrador de la Aduana de Chihuahua.

Queda a disposición del representante de la sucesión del C. Juan Francisco Quiñónes Sánchez, en esta Administración Local de Recaudación de Durango el original de la Resolución completa que se notifica por este medio.

Atentamente
Durango, Dgo., a 17 de noviembre de 2005.
El Administrador Local de Recaudación de Durango
**Jorge Paz Chávez**

Rúbrica.

**(R.- 222337)**

**Estados Unidos Mexicanos**
**Poder Ejecutivo del Estado**
**Secretaría del Trabajo y Previsión Social**
**Junta Local de Conciliación y Arbitraje**
**San Luis Potosí**
**Secretaría**

EDICTO

C. Ma. Eréndira Ramírez Oídor.
Presente.

Por proveído de fecha 23 veintitrés de agosto del año 2005, dos mil cinco, dictado por la Junta Local de Conciliación y Arbitraje del Estado de San Luis Potosí, S.L.P., con residencia en esta ciudad capital, en relación con la demanda de amparo directo que promueve la C. Julieta Monternach Rivera, en contra del laudo dictado dentro de los autos del Juicio Laboral número 480/2003/8, por ignorarse según constancias de autos el actual domicilio de la C. Ma. Eréndira Ramírez Oídor tercero perjudicado en el juicio de garantías de mérito; con fundamento en los artículos 30 fracción II de la Ley de Amparo y 315 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria, por este medio se le notifica y emplaza al juicio constitucional en comento para que acuda en defensa de sus intereses, quedando a su disposición una copia de la demanda de amparo en la Secretaría General de este Tribunal Laboral.

Publíquese por tres veces de siete en siete días, en el Diario Oficial de la Federación y en uno de los periódicos diarios de mayor circulación de la República Mexicana.

La C. Secretario General de la Junta Local de Conciliación y Arbitraje del Estado
**Lic. Lilia Vázquez Martínez**
Rúbrica.

**(R.- 222410)**

---

**HILTON INTERNATIONAL MEXICO, S.A. DE C.V.**

(EN LIQUIDACION)

BALANCE FINAL DE LIQUIDACION (PROFORMA)

| | |
|---|---|
| Activos de la sociedad | $ 0.00 |
| Pasivos de la sociedad | $ 0.00 |
| Capital contable de la sociedad | $ 10,143,143.00 |
| Haber social-nota “A” | $ (10.143,143.00) |
| Capital contable remanente | $ 0.00 |

**Nota “A”:** en función de que la sociedad tiene emitidas 55,691 acciones totalmente suscritas y pagadas, y que el haber social de la sociedad es por la cantidad de $10,143,143.00 (diez millones, ciento cuarenta y tres mil, ciento cuarenta y tres pesos), la cuota de liquidación que le corresponde a cada acción es de $182.13 (ciento ochenta y dos pesos 13/100), y en el balance final de liquidación (Proforma) se le ha dado un efecto anticipado al reparto del haber social que corresponde a cada uno de los dos accionistas.

18 de octubre de 2005.
Liquidador
**Humberto Ortiz Gutiérrez**
Rúbrica.

**(R.- 221680)**

---

**AVISO NOTARIAL**

Por acta número 22.492, de 15 de noviembre de 2005, ante mí, Rafael Martínez Medina aceptó la herencia y el cargo de albacea en la sucesión de Francisca Zamudio Vázquez y declaró que formará el inventario y avalúo.

México, D.F., a 16 de noviembre de 2005.
Notario No. 82
**Lic. Adalberto Perera Ferrer**

Rúbrica.

**(R.- 222194)**

**JUKI UNION SPECIAL MEXICO, S.A. DE C.V.**

ESTADO DE SITUACION FINANCIERA

AL 1 DE NOVIEMBRE DE 2005

(BALANCE FINAL DE LIQUIDACION)

**(unidad pesos)**

| | |
|---|---|
| **Activo** | |
| Circulante | |
| Bancos | $2,576,743,18 |
| Suma activo | $2,576,743,18 |
| **Pasivo** | |
| Capital contable | |
| Capital social | $37,785,695.00 |
| Reserva legal | $667,893.99 |
| Exceso o insuficiencia en actualización | -$7,410,043.61 |
| Actualización de capital | $3,265,578.88 |
| Actualización de reserva legal | $131,976.02 |
| Impuestos diferidos (sin efecto fiscal) | -$9,843,024.14 |
| Efecto inicial de actualización | -$974,839.78 |
| Resultado acumulado de ejercicios anteriores | -$19,821,316.69 |
| Actualización de resultado acumulado | -$332,134.42 |
| Resultado del ejercicio | -$893,042.07 |
| Suma pasivo y capital | $2,576,743.18 |

PARTICIPACION DEL HABER SOCIAL

| **Accionistas** | **Capital mínimo fijo** | **Capital variable** | **Votos** | **Participación** |
|---|---|---|---|---|
| Juki Union Special Inc. | 49,500 | 9,570,695 | 9,620,195 | $656,035.88 |
| Juki Corporation | | 28,165,000 | 28,165,000 | $1,920,673.20 |
| Sr. Yoshikazu Asai | 500 | ___ | 500 | $34.10 |
| | 50,000 | 37,735,695 | 37,785,695 | $2,576,743,18 |

México, D.F., a 7 de noviembre de 2005.

Liquidador

**C.P.C. Gerardo Silva Adaya**

Rúbrica.

**(R.- 221179)**

---

**AVISO NOTARIAL**

Por acta número 22.491, de 14 de noviembre de 2005, ante mí, Ana Hilda, Eduardo, Francisco Aurelio, los tres de apellidos Galindo Maldonado, José Manuel y Marissa Lucía, los dos de apellidos Galindo Aspra, aceptaron la herencia y además la primera aceptó el cargo de albacea en la sucesión de Lucía Bentón Mateos Viuda de Galindo y declaró que formará el inventario y avalúo.

México, D.F., a 15 de noviembre de 2005.

Notario No. 82

**Lic. Adalberto Perera Ferrer**

Rúbrica.

**(R.- 222193)**

**TRANSPORTE TERRESTRE TURISTICO Y EJECUTIVO, S.A. DE C.V.**

CONVOCATORIA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA Y EXTRAORDINARIA DE ACCIONISTAS

PRIMERA PUBLICACION

En términos de lo dispuesto por los artículos 17, 18, 19, 20, 24, 26, 27 de los estatutos sociales, y en relación con los artículos 178, 179, 180, 181, 182, 183, 187, 191 y demás relativos y aplicables de la Ley General de Sociedades Mercantiles, se convoca a todos los accionistas a la Asamblea General Ordinaria y Extraordinaria de Accionistas de Transporte Terrestre Turístico y Ejecutivo, S.A. de C.V., que se llevará a cabo a las 9:00 horas, del día catorce de diciembre de dos mil cinco, en el domicilio de la sociedad ubicado en avenida Carlos León sin número (entre Aduana y Gasolinera), colonia Peñón de los Baños, código postal 15620, México, Distrito Federal, para tratar diversos asuntos de acuerdo al siguiente:

ORDEN DEL DIA

**1.-** Aprobación y ratificación de los acuerdos tomados en la Sesión del Consejo de Administración de fecha diecinueve de septiembre de dos mil cinco.

**2.-** Modificación del Consejo de Administración.

**3.-** Renuncia y sustitución del comisario.

**4.-** Exclusión de socios.

**5.-** Disminución de porcentaje.

**6.-** Ampliación del objeto social.

**7.-** Asuntos generales.

Atentamente

México, D.F., a 30 de noviembre de 2005.

Comisario de Transporte Terrestre, Turístico y Ejecutivo, S.A. de C.V.

**Marcos Gutiérrez Corona**

Rúbrica.

**(R.- 222633)**

---

**TRITURADOS BASALTICOS Y DERIVADOS, S.A. DE C.V.**

ASAMBLEA GENERAL DE TENEDORES DE LAS OBLIGACIONES CON GARANTIA FIDUCIARIA Y COLATERAL (TRIBADE) 1993

CONVOCATORIA

Monex Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Monex Grupo Financiero, en su carácter de representante común de los tenedores de las Obligaciones con Garantía Fiduciaria y Colateral emitidas por Triturados Basálticos y Derivados, S.A. de C.V. (TRIBADE) 1993, y con fundamento en los artículos 217 y 218 de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, convoca a la Asamblea General de Obligacionistas, que tendrá verificativo el próximo día 16 de diciembre de 2005 a las 10:30 horas, en el domicilio ubicado en Hamburgo número 190, colonia Juárez, código postal 06600, en esta Ciudad de México, Distrito Federal, de conformidad con el siguiente:

ORDEN DEL DIA

**I.** Autorizar a Monex Casa de Bolsa, S.A. de C.V., Monex Grupo Financiero, en su carácter de representante común de los tenedores, a suscribir los convenios modificatorios respecto de los convenios de pago fechados el 13 de marzo de 2003 celebrados con Triturados Basálticos y Derivados, S.A. de C.V. y otras empresas subsidiarias de Grupo Tribasa, para ampliar el plazo para la entrega de la maquinaria, por lo menos al 23 de enero de 2006, y como consecuencia realizar las demás modificaciones correspondientes en dichos convenios a fin de reflejar en los demás plazos contenidos en los mismos, la extensión de plazo de entrega referida.

**II.** Asuntos generales.

Con fundamento en el artículo 221 de la Ley General de Títulos y Operaciones de Crédito, para poder asistir a la Asamblea los obligacionistas deberán presentar las tarjetas de admisión correspondientes a sus títulos, expedidas por el representante común.

México, D.F., a 30 de noviembre de 2005.

Monex Casa de Bolsa, S.A. de C.V.

Monex Grupo Financiero

Representante Común de los Obligacionistas
**Claudia B. Zermeño Inclán**
Rúbrica.

**(R.- 222637)**

**CASIO ELECTROMEX, S.A. DE C.V.**
BALANCE GENERAL 25 DE JULIO DE 2005
**(en pesos)**

| | |
|---|---|
| **Activo** | |
| Activo circulante | |
| Bancos | $ 51,430,899.80 |
| Cuentas por cobrar | 267,956.44 |
| Activo circulante | 51,698,856.24 |
| Otros activos | 31,288.04 |
| Total | $ 51,730,144.28 |
| Pasivo y capital contable | |
| Pasivo circulante | |
| Impuestos por pagar | $ 73,230.00 |
| Pasivo circulante | 73,230.00 |
| Pasivo total | 73,230.00 |
| Capital contable | |
| Capital social | 14,728,698.45 |
| Resultados de ejercicios anteriores | 11,701,231.37 |
| Utilidad del ejercicio | 25,226,984.46 |
| Capital contable | 51,656,914.28 |
| Total | $ 51,730,144.28 |

Tijuana, B.C., a 4 de noviembre de 2005.
Liquidadores

**Francisco Toshiro Ishino Lam**
Rúbrica.

**Rodrigo Armada Osorio**
Rúbrica.

**(R.- 220944)**

---

**JOSEPH TRANSPORTATION SERVICIOS FERROVIARIOS, S.A. DE C.V.**
(EN LIQUIDACION)
BALANCE GENERAL AL 8 DE NOVIEMBRE DE 2005

Con base a lo dispuesto en el artículo 247 de la Ley General de Sociedades Mercantiles, se publica el balance final de liquidación de la sociedad Joseph Transportation Servicios Ferroviarios, S.A. de C.V., al 8 de noviembre de 2005.

**(cifras en pesos)**

| | | |
|---|---|---|
| **Activo** | | |
| Efectivo | | $ 3,444,389.84 |
| Activo total | | $ 3,444,389.84 |
| **Pasivo** | | |
| Acreedores diversos | | $ 3,444,389.84 |
| Documentos por pagar | | 54,834,377.05 |
| Pasivo total | | $ 58,278,766.89 |
| Capital contable | | |
| Capital social | $ 88'241,457.58 | |
| Resultado de ejercicios anteriores | (140,271,678.54) | |
| Resultado del ejercicio de liquidación | (2,804,156.09) | |
| Total capital contable | | ($ 54,834,377.05) |
| Total pasivo y capital | | $ 3,444,389.84 |

Como se desprende del presente balance, no hay haber social remanente que distribuir entre los accionistas de la sociedad.

México, D.F., a 8 de noviembre de 2005.

Liquidador
**C.P. Benito Adolfo Tagle Jiménez**
Rúbrica.

**(R.- 221127)**

**Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales**
**Comisión Nacional del Agua**
LICITACION PUBLICA No. CNA-CHI-01/2005
CONVOCATORIA

La Comisión Nacional del Agua, Organo Desconcentrado de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, a través de la Gerencia Estatal en Chihuahua, en cumplimiento al artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y de conformidad con los artículos 131 y 132 de la Ley General de Bienes Nacionales, las Normas Generales para el Registro, Afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles de la Administración Pública Federal Centralizada, invita a las personas físicas y morales a participar en la enajenación de bienes muebles no útiles mediante licitación pública número CNA-CHI-01/2005, que se describen a continuación:

| Lote No. | Descripción de los bienes | | Precio mínimo de venta |
|---|---|---|---|
| Unico | Bienes diversos | 339 piezas | $513,732.27 |
| | Vehículos | 43 piezas | |
| | (Dos dictaminados como desecho ferroso vehicular) | | |
| | Maquinaria | 7 piezas | |

Las bases de esta enajenación estarán a su disposición para su consulta en la página de Internet: http://www.cna.gob.mx de esta Comisión Nacional del Agua y colocadas en lugares visibles en la Gerencia Estatal en Chihuahua, la entrega de las bases, especificaciones y cédula de ofertas, será en la Gerencia Estatal en Chihuahua, ubicada en avenida Universidad 3300, 3er. piso, colonia Magisterial, con teléfonos 01(614) 4-13-22-55 y 01(614) 4-13-77-59, y en la Subgerencia de Almacenes, ubicada en avenida Insurgentes Sur 2416, 1er. piso, Delegación Coyoacán, México, D.F., con teléfono (01-55) 51-74-40-00, extensiones 4264 y 4257, en días hábiles, del 5 al 19 de diciembre de 2005, de 10:00 a 14:00 horas, cuyo costo será de $500.00 (quinientos pesos 00/100 M.N.), que se cubrirá en cheque de caja o certificado a favor de la Tesorería de la Federación.

Los bienes podrán inspeccionarse los días del 5 al 19 de diciembre de 2005, de 10:00 a 14:00 horas, en días hábiles, en la Unidad de Control de Inventarios de la Gerencia Estatal en Chihuahua, ubicada en Calle 4a. y Jiménez número 2211, colonia Centro, Chihuahua, Chih., calle 17 de Junio número 2052 esquina Calle 61a., colonia Dos de Octubre, Chihuahua, Chih., así como en la Subunidad de Control de Inventarios del Distrito de Riego 005 “Delicias”, ubicada en Calle 1a. Norte número 600, colonia Centro, en Ciudad Delicias, Chih., en la Subunidad de Control de Inventarios del Distrito de Riego 042 “Buenaventura”, ubicada en avenida Juárez sin número, colonia El Seguro, en Buenaventura, Chih., en la Subunidad de Control de Inventarios del Distrito de Riego 090 “Bajo Río Conchos” y en el almacén de la Residencia General Proyecto “Bajo Río Conchos”, ubicados en calle Zaragoza número 1005, colonia Centro, en Ciudad Ojinaga, Chih. y en la Subunidad de Control de Inventarios del Distrito de Riego 103 “Río Florido”, ubicada en calle Independencia y 10a. sin número, colonia López Dávila, en Ciudad Jiménez, Chih., previa presentación de las bases.

El registro de inscripción de los interesados se llevará a cabo en el domicilio donde se celebrará la licitación, el día 20 de diciembre de 2005, de 10:00 a 11:00 horas, debiendo garantizar su oferta mediante cheque de caja o certificado, expedido a favor de la Tesorería de la Federación por el importe del 10% exacto del precio mínimo de venta de los bienes, materia de la presente licitación.

El acto de apertura de ofertas y fallo de adjudicación de la enajenación se llevará a cabo en la sala de juntas de la Gerencia Estatal en Chihuahua, ubicada en avenida Universidad 3300, 3er. piso, colonia Magisterial, con teléfonos 01(614) 4-13-22-55 y 01(614) 4-13-77-59, el día 20 de diciembre de 2005 a las 11:00 horas.

El participante adjudicado tendrá un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de la orden de entrega, para el retiro de los bienes.

De no lograrse la venta de los bienes a través del procedimiento de licitación pública, se procederá a la subasta en el mismo evento, será postura legal en primera almoneda las dos terceras partes del valor para venta considerado para la licitación y un 10% menos en segunda almoneda.

Atentamente
Sufragio Efectivo. No Reelección.

Chihuahua, Chih., a 5 de diciembre de 2005.
El Gerente Estatal
**Ing. Flavio F. Acosta Cano de los Ríos**
Rúbrica.

**(R.- 222587)**

**Comisión Federal de Electricidad**
**Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro**
CONVOCATORIA

En cumplimiento a las disposiciones que establecen la Ley General de Bienes Nacionales y las Normas y Bases Generales para la Baja y Disposición Final de los Bienes Muebles de CFE, se convoca a las personas físicas y morales nacionales, a participar el día 16 de diciembre de 2005 en la licitación pública número LPCRC04/05 para la enajenación de los bienes muebles no útiles, que a continuación se indican:

| No. de lote | Descripción | Cantidad y unidad de medida | Valor para venta $ | Depósito en garantía $ |
|---|---|---|---|---|
| 01 | Desecho ferroso 3ra. (láminas y canaletas) | 25,898 kg | 18,527.11 | 2,779.00 |
| 02 | Vehículos (carros, camionetas y plataforma) | 01 lote | 102,099.90 | 15,315.00 |
| 03 | Artículos de porcelana con herraje | 121,119 kg | 35,754.32 | 5,363.00 |
| 04 | Postes de concreto | 63 Pza. | 1,088.33 | 163.00 |
| 05 | Alambres y cables de acero | 10,254 kg | 8,232.93 | 1,235.00 |
| 06 | Desecho ferroso 2a. (Fe. Galv.) | 293,686 kg | 235,800.49 | 35,370.00 |
| 07 | Block de grafito | 15 kg | 86.32 | 13.00 |
| 08 | Cable de fuerza | 13,824 kg | 117,358.83 | 17,604.00 |
| 09 | Llantas, acrílico y aislador sintético | 4,996 kg | 1,142.42 | 171.00 |
| 10 | Cable aluminio (ACSR) | 4,242 kg | 70,724.32 | 10,609.00 |
| 11 | Cond. Elec. Cu con forro diferentes tipos | 2,732 kg | 33,919.52 | 5,088.00 |
| 12 | Aluminio | 479 kg | 6,710.41 | 1,007.00 |
| 13 | Equipo eléctrico y material diverso | 01 lote | 9,227.80 | 1,384.00 |

Los bienes se encuentran localizados en el almacén de acopio de la Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro, con domicilio en avenida Irapuato sin número y avenida Apaseo sin número en la Ciudad Industrial de Irapuato, Gto.

Los interesados podrán obtener las bases de la licitación acudiendo a las oficinas del almacén de acopio de la Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro, ubicadas en avenida Irapuato sin número de la Ciudad Industrial de Irapuato, Gto., con el Ing. Gerardo Gudiño Zambrano, del 5 al 15 de diciembre de 2005, en horario de 9:00 a 17:00 horas en días hábiles, y en la Ciudad de México en Río Ródano número 14, 8o. piso, sala 803, colonia Cuauhtémoc, con el Ing. José Manuel Martínez Basterra, en horario de 9:30 a 13:00 horas, presentando para tal efecto identificación con validez oficial y copia del Registro Federal de Contribuyentes. Las bases tendrán un costo de $500.00 más IVA y deberán pagarse en efectivo.

La verificación física de los bienes se podrá efectuar acudiendo a los lugares donde se localizan del 5 al 15 de diciembre de 2005, en horario de 9:00 a 16:00 horas.

El registro de inscripción y recepción de la documentación establecida en las bases se efectuará el 16 de diciembre de 2005, en horario de 9:00 a 10:00 horas, en las instalaciones de la Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro, ubicadas en avenida Irapuato sin número, de la Ciudad Industrial de Irapuato, Gto. Los depósitos en garantía se constituirán mediante cheque de caja o certificado, expedido por institución de crédito a favor de Comisión Federal de Electricidad, por los importes establecidos para los lotes de bienes que se licitan.

El acto de presentación y apertura de ofertas se celebrará el 16 de diciembre de 2005 a las 10:00 horas, en las instalaciones de la Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro, en el entendido de que los interesados deberán cumplir con lo establecido en las bases respectivas y en caso contrario no podrán participar en el evento.

El acto de fallo correspondiente se efectuará el 16 de diciembre de 2005 a las 12:00 horas, en las instalaciones de la Residencia Regional de Construcción de Proyectos de Transmisión y Transformación Centro. Una vez emitido el fallo de la licitación, se procederá a la subasta en el mismo evento de los lotes declarados desiertos.

El retiro de los bienes se realizará en un plazo máximo de 30 días hábiles posteriores a la fecha de pago de los mismos.

A fin de dar transparencia a las licitaciones públicas que CFE realiza, esta área invitará a participar en el presente evento a un notario público de la localidad, que dará fe del acto de apertura de ofertas, sin derecho a voz ni voto.

Atentamente
México, D.F., a 5 de diciembre de 2005.
Residente Regional
**Jesús García Ordóñez**
Rúbrica.

**(R.- 222590)**

**Comisión Federal de Electricidad**
**Gerencia Regional de Producción Central**
CONVOCATORIA
LICITACION PUBLICA No. LPPRCE0205

En cumplimiento a las disposiciones que establecen la Ley General de Bienes Nacionales y las Normas y Bases Generales para la Baja y Disposición Final de los Bienes Muebles de CFE, se convoca a las personas físicas y morales nacionales, a participar el día 19 de diciembre de 2005 en la licitación pública número LPPRCE0205 para la enajenación de los bienes muebles no útiles, que a continuación se indican:

| No. de lote | Descripción | Cantidad y unidad de medida | Valor para venta $ | Depósito en garantía $ |
|---|---|---|---|---|
| 1 al 6 | Bienes de desecho (primera, primera especial, segunda, mixto, aceite, etc.) | 1´193,633.78 Kg. Pz. Lt. Mt. | 1'538,255.00 | 230,738.25 |
| 7 | Cobre desnudo | 2,111 Kg | | |
| 8 al 35 | Bienes inaplicables (ferretería, eléctrico, mecánico, etc.) | 85,816.00 Kg. Pz. Lt. Mt. | 384,124.98 | 57,618.75 |
| 36 al 47 | Vehículos | 25 U.I. | 336,000.00 | 50,400.00 |

La información detallada de estos materiales se encuentran en el anexo número 1 de las bases de esta licitación, así como su ubicación.

Los interesados podrán obtener las bases de la licitación acudiendo a las oficinas de la Subgerencia Regional de Generación Termoeléctrica Central, ubicadas en avenida San Rafael 211-C, Fraccionamiento Santa Cecilia, Tenayuca, código postal 54150, Tlalnepantla, Estado de México, al teléfono 50-39-90-01 con el señor Luis Gabriel Ramírez Jordán, los días 5, 6 y 7 de diciembre de 2005, en horario de 9:00 a 13:00 horas, y/o en la Unidad de Enajenación de Bienes Muebles, ubicada en Río Ródano número 14, 8o. piso, sala 807, colonia Cuauhtémoc, código postal 06598, México, D.F., con el ingeniero José Manuel Martínez Basterra, al teléfono 52-29-44-00, extensiones 7897 y 7898, presentando para tal efecto identificación del IFE y copia del Registro Federal de Contribuyentes. Las bases tendrán un costo de $4,000.00 más IVA y deberán pagarse en efectivo. La verificación física de los bienes se podrá efectuar acudiendo a los lugares donde se localizan del 5 al 14 de diciembre de 2005, en horario de 8:00 a 17:00 horas.

Se realizará una junta de aclaraciones el 15 de diciembre de 2005 a las 10:00 horas, donde se proporcionarán los precios del cobre desnudo, así como las aclaraciones pertinentes de los materiales considerados en el anexo 1, que fueron revisados físicamente en el periodo de visita establecido, e igualmente sobre el llenado de las cédulas de ofertas anexos 5 y 6. Los depósitos en garantía se constituirán mediante cheque de caja o certificado, expedido por institución de crédito a favor de Comisión Federal de Electricidad, por los importes establecidos para los lotes de bienes que se licitan.

El registro de inscripción y recepción de la documentación establecida en las bases de acuerdo al punto IX inciso d), para tal efecto se efectuará el 19 de diciembre de 2005 en horario de 8:30 a 11:00 horas, en las instalaciones de la Subgerencia Regional de Generación Termoeléctrica Central, ubicadas en avenida San Rafael 211-C, Fraccionamiento Santa Cecilia, Tenayuca, código postal 54150, Tlalnepantla, Estado de México.

El acto de presentación y apertura de ofertas se celebrará el día 19 de diciembre de 2005 a las 12:00 horas, en la sala de juntas de la Subgerencia citada en el párrafo anterior, en el entendido de que los interesados deberán cumplir con lo establecido en las bases respectivas y en caso contrario no podrán participar en el evento.

El acto de fallo correspondiente se efectuará el 20 de diciembre de 2005 a las 10:00 horas, en la dirección citada para la apertura de ofertas. Una vez emitido el fallo de la licitación, se procederá a la subasta en el mismo evento.

El retiro de los bienes se realizará del lote número 1 al 3, en un plazo máximo de 51 días hábiles, posteriores a la fecha de pago de los mismos de acuerdo a programa de retiro proporcionado por esta Gerencia, y de los lotes del 4 al 47 el retiro será en los siguientes veinte días hábiles, posteriores al pago.

A fin de dar transparencia a las licitaciones públicas que CFE realiza, esta área invitará a participar en el presente evento a un notario público de la localidad, que dará fe del acto de apertura de ofertas, sin derecho a voz ni voto.

Atentamente
México, D.F., a 5 de diciembre de 2005.
El Coordinador de Proyectos Especiales y Racionalización de Activos
**Ing. Rodolfo Bermejo Rodríguez**
Rúbrica.

**(R.- 222504)**

**Comisión Federal de Electricidad**

**Gerencia Regional de Transmisión Noroeste**

CONVOCATORIA

LICITACION PUBLICA No. LPTNO0205

EN CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE ESTABLECEN LA LEY GENERAL DE BIENES NACIONALES Y LAS NORMAS Y BASE GENERALES PARA LA BAJA Y DISPOSICION FINAL DE LOS BIENES MUEBLES DE CFE, SE CONVOCA A LAS PERSONAS FISICAS Y MORALES NACIONALES, A PARTICIPAR EL DIA 20 DE DICIEMBRE DE 2005 EN LA LICITACION PUBLICA NUMERO LPTNO0205 PARA LA ENAJENACION DE LOS BIENES MUEBLES NO UTILES QUE A CONTINUACION SE INDICAN:

| No. DE LOTE | DESCRIPCION | CANTIDAD Y UNIDAD DE MEDIDA | VALOR PARA VENTA $ | DEPOSITO EN GARANTIA $ |
|---|---|---|---|---|
| 1 AL 6 | ACEITE QUEMADO Y/O USADO | 105,765 L. APROX. | 0.3081 | 4,887.94 |
| 7 | ALUMINIO | 1,697 KG. APROX. | 14.0092 | 3,566.04 |
| 8 | ARTICULOS DE PORCELANA C/HERRAJE | 146,953 KG. APROX. | 0.2952 | 6,507.08 |
| 9 | BALASTRA | 21 KG. APROX. | 0.6896 | 2.17 |
| 10 | BRONCE | 361 KG. APROX. | 31.9582 | 1,730.54 |
| 11 | CABLE DE ALUMINIO ACSR | 2,000 KG. APROX. | 16.6724 | 5,001.72 |
| 12 | COBRE DESNUDO | 133 KG. APROX. | * | * |
| 13 | COBRE FORRADO | 900 KG. APROX. | 12.9128 | 1,743.23 |
| 14 | DESECHO FERROSO DE SEGUNDA | 52,787 KG. APROX. | 0.8029 | 6,357.40 |
| 15 | DESECHO FERRO MIXTO CONTAMINADO | 6,770 KG. APROX. | 0.2815 | 285.86 |
| 16 | PLASTICO | 2,384 KG. APROX. | 0.5977 | 213.74 |
| 17 | PLOMO | 47 KG. APROX. | 8.2743 | 58.33 |
| 18 | TRANSFORMADORES DE CORRIENTE | 6,580 KG. APROX. | 2.1126 | 2,085.14 |
| 19 | VIDRIO PEDACERIA | 4,907 KG. APROX. | 0.0416 | 30.62 |
| 20 | LLANTAS SEGMENTADAS Y/O NO RENOVABLES | 2,672 KG. APROX. | 0.1143 | 45.81 |
| 21 | REFACCIONES Y ACCESORIOS PARA EQUIPO DE COMPUTO | 1 LE | 9,107.27 | 1,366.09 |
| 22 | ARTICULOS PARA SISTEMA DE COMUNICACION | 1 LE | 67,650.11 | 10,147.52 |
| 23 | EQUIPO DIVERSO DE PRUEBAS Y MEDICION | 1 LE | 69,370.30 | 10,405.55 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 24 | EQUIPO ELECTRICO PRIMARIO Y REFACCIONES | 1 LE | 443,968.88 | 66,595.33 |
| 25 | ARTICULOS PARA LINEAS DE TRANSMISION | 1 LE | 13,841.80 | 2,076.27 |
| 26 | TUBERIA DE DIFERENTES TIPOS | 1 LE | 1,889.70 | 283.45 |

* LOS INTERESADOS EN ADQUIRIR EL LOTE NUMERO 12 CORRESPONDIENTE AL DESECHO DE COBRE DESNUDO, DEBERAN DE ACUDIR A LA OFICINA DE ENAJENACION DE BIENES DE ESTA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, UBICADA EN KILOMETRO 4.5 CARRETERA HERMOSILLO-SAHUARIPA, EN HERMOSILLO, SONORA, LOS DIAS 16 Y 19 DE DICIEMBRE DE 2005, EN HORARIO DE 8:00 A 13:00 HORAS, DONDE POR SI O POR INTERPOSITA PERSONA DEBIDAMENTE IDENTIFICADA Y ACREDITADA CON CARTA PODER DEL ADQUIRIENTE DE LAS BASES, SE LE INFORMARA POR ESCRITO EL IMPORTE DEL VALOR PARA VENTA Y DEL DEPOSITO EN GARANTIA DE ESTE LOTE.

LOS BIENES SE ENCUENTRAN LOCALIZADOS EN ALMACENES DE LA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, EN LOS ESTADOS DE SONORA Y SINALOA. LOS INTERESADOS PODRAN OBTENER LAS BASES DE LICITACION DEL 5 AL 15 DE DICIEMBRE DE 2005 EN DIAS HABILES, ACUDIENDO A LAS OFICINAS DE LA UNIDAD DE ENAJENACION DE BIENES MUEBLES UBICADAS EN RIO RODANO NUMERO 14, 8o. PISO, COLONIA CUAUHTEMOC, MEXICO, D.F., CODIGO POSTAL 06598, TELEFONO 5229-44-00, EXTENSIONES 2723 O 7906 DE 10:00 A 13:00 HORAS, CON EL ING. J. MANUEL MARTINEZ BASTERRA, JEFE DE LA UNIDAD, O DE 8:00 A 16:00 HORAS, EN LAS OFICINAS DE LA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, UBICADAS EN KILOMETRO 4.5 CARRETERA HERMOSILLO-SAHUARIPA, HERMOSILLO, SONORA, TELEFONO 01 662 259 40 20 CON EL SR. SAMUEL AGUILAR CASTILLO, PRESENTANDO PARA TAL EFECTO IDENTIFICACION CON VALIDEZ OFICIAL Y COPIA DEL REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES. LAS BASES TENDRAN UN COSTO DE $400.00 (CUATROCIENTOS PESOS 00/100 M.N.) MAS IVA Y DEBERAN PAGARSE EN EFECTIVO. LA VERIFICACION FISICA DE LOS BIENES SE PODRA EFECTUAR ACUDIENDO A LOS LUGARES DONDE SE LOCALIZAN DEL 5 AL 15 DE DICIEMBRE DE 2005, EN HORARIO DE 8:00 A 15:00 HORAS. EL REGISTRO DE INSCRIPCION Y RECEPCION DE LA DOCUMENTACION ESTABLECIDA EN LAS BASES PARA TAL EFECTO SE EFECTUARA EL DIA 20 DE DICIEMBRE DE 2005, EN HORARIO DE 10:00 A 11:00 HORAS, EN LA SALA DE JUNTAS DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, UBICADA EN BOULEVARD LAZARO CARDENAS Y FCO. MONTEVERDE, EN HERMOSILLO, SONORA. LOS DEPOSITOS EN GARANTIA SE CONSTITUIRAN MEDIANTE CHEQUE DE CAJA O CERTIFICADO, EXPEDIDO POR INSTITUCION DE CREDITO A FAVOR DE COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD, POR LOS IMPORTES ESTABLECIDOS PARA LOS LOTES DE BIENES QUE SE LICITAN. EL ACTO DE PRESENTACION Y APERTURA DE OFERTAS SE CELEBRARA EL DIA 20 DE DICIEMBRE DE 2005 A LAS 11:15 HORAS, EN LA SALA DE JUNTAS DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES DE LA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, SITA EN BOULEVARD LAZARO CARDENAS Y FCO. MONTEVERDE, EN HERMOSILLO, SONORA. EN EL ENTENDIDO DE QUE LOS INTERESADOS DEBERAN CUMPLIR CON LO ESTABLECIDO EN LAS BASES RESPECTIVAS Y EN CASO CONTRARIO NO PODRAN PARTICIPAR EN EL EVENTO. EL ACTO DE FALLO CORRESPONDIENTE SE EFECTUARA EL DIA 20 DE DICIEMBRE DE 2005 A LAS 12:00 HORAS, EN EL MISMO LUGAR. UNA VEZ EMITIDO EL FALLO DE LA LICITACION, SE PROCEDERA A LA SUBASTA EN EL MISMO EVENTO DE LOS LOTES DECLARADOS DESIERTOS. EL RETIRO DE LOS BIENES SE REALIZARA EN UN PLAZO MAXIMO DE 30 DIAS HABILES POSTERIORES A LA FECHA DE PAGO DE LOS MISMOS. A FIN DE DAR TRANSPARENCIA A LAS LICITACIONES PUBLICAS QUE CFE REALIZA, ESTA GERENCIA REGIONAL DE TRANSMISION NOROESTE, INVITARA A PARTICIPAR EN EL PRESENTE EVENTO A UN NOTARIO PUBLICO DE LA LOCALIDAD, QUE DARA FE DEL ACTO DE APERTURA DE OFERTAS, SIN DERECHO A VOZ NI VOTO.

Atentamente

México, D.F., a 5 de diciembre de 2005.

El Gerente Regional de Transmisión Noroeste

**Ing. Leonardo A. Berumen García**

Rúbrica.

**(R.- 222505)**

**FINESTRE IXTAPA, S.A. DE C.V.**

Con fundamento en el artículo 177 de la Ley General de Sociedades Mercantiles, y de acuerdo a lo aprobado en la asamblea general ordinaria de accionistas de Finestre Ixtapa, S.A. de C.V., celebrada en primera convocatoria el 18 de noviembre de 2005 a las 9:00 horas, en el Salón San Cristóbal del Hotel Four Seasons, de la Ciudad de México, que se encuentra ubicado en el edificio marcado con el número 500 de avenida Paseo de la Reforma, en la colonia Juárez, código postal 06600, el cual al localizarse en el Distrito Federal se encuentra dentro del respectivo domicilio social, asamblea que fue debidamente convocada mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación con fecha 30 de septiembre de 2005, se informa lo siguiente:

**FINESTRE IXTAPA, S.A. DE C.V.**

BALANCE GENERAL AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2005

| | |
|---|---|
| **Activo** | |
| Activo circulante | $48,037,263 |
| Activo fijo | $50,022 |
| Suma de activo | $48,087,285 |
| **Pasivo** | |
| Pasivo a corto plazo | $18,630,999 |
| Pasivo a largo plazo | $20,939,040 |
| Total de pasivo | $39,570,039 |
| Capital contable | $8,517,246 |
| Suma de pasivo y capital contable | $48,087,285 |

**FINESTRE IXTAPA, S.A. DE C.V.**

ESTADO DE RESULTADOS AL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2005

| | |
|---|---|
| Ingresos por venta de terrenos y villas | $0 |
| Costo, gastos y otros ingresos | $1,622,530 |
| Resultado del ejercicio | -$1,622,530 |

México, D.F., a 4 de febrero de 2005.

A la asamblea general de accionistas Finestre Ixtapa, S.A. de C.V.:

En mi carácter de comisario y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 166 de la Ley General de Sociedades Mercantiles y los estatutos de Finestre Ixtapa, S.A. de C.V., rindo a ustedes mi informe sobre la veracidad, suficiencia y razonabilidad de la información que ha presentado a ustedes la administración de la sociedad, en relación con la marcha de la misma por el año terminado el 31 de diciembre de 2004.

No he sido convocado a las asambleas de accionistas y juntas de consejo, sin embargo he obtenido del administrador de la empresa la información financiera sobre las operaciones de la misma y su revisión ha sido efectuada de acuerdo con las Normas Contables Generalmente Aceptadas.

En mi opinión, los criterios y políticas contables y de información seguidas por la sociedad y considerados por el administrador de la empresa para preparar la información presentada a esta asamblea, son adecuados y suficientes y se aplicaron en forma veraz, razonable y suficiente y reflejando razonablemente la situación financiera de Finestre Ixtapa, S.A. de C.V., al 31 de diciembre de 2004 y los resultados de sus operaciones, las variaciones en el capital contable y los cambios en la situación financiera, por el periodo terminado en esa fecha, de conformidad con los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados.

Comisario

**Francisco de P. Hernández Weber**

Rúbrica.

México, D.F., a 10 de octubre de 2005.

A la asamblea general de accionistas Finestre Ixtapa, S.A. de C.V.

En mi carácter de comisario, conferido el 30 de diciembre de 2004, y en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 166 de la Ley General de Sociedades Mercantiles y los estatutos de Finestre Ixtapa, S.A. de C.V., rindo a ustedes mi informe sobre la veracidad, suficiencia y razonabilidad de la información que ha presentado a ustedes el Consejo de Administración, en relación con la marcha de la sociedad por el año terminado el 31 de diciembre de 2004 y por el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 30 de septiembre de 2005.

No he sido convocado a las asambleas de accionistas y juntas de consejo, sin embargo he obtenido del administrador de la empresa la información financiera sobre las operaciones de la misma y su revisión ha sido efectuada de acuerdo con las normas generalmente aceptadas.

En mi opinión, los criterios y políticas contables y de información seguidas por la sociedad y considerados por el administrador de la empresa para preparar la información presentada a esta asamblea, son adecuados y suficientes y se aplicaron en forma veraz, razonable y suficiente y reflejando razonablemente la situación financiera de Finestre Ixtapa, S.A. de C.V., en las fechas arriba señaladas y los resultados de sus

operaciones, las variaciones en el capital contable y los cambios en la situación financiera, por los periodos terminados en dichas fechas, de conformidad con los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados.

Comisario
**José Luis Diez Fierro**
Rúbrica.

México, D.F., a 29 de noviembre de 2005.
Delegada de la Asamblea
**Patricia Soto Albarrán**
Rúbrica.

**(R.- 222588)**

# SEGUNDA SECCION
# SECRETARIA DE SALUD

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicado el 20 de agosto de 2003.**

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-073-SSA1-1993, ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 20 DE AGOSTO DE 2003.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo 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; 17 bis de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 3 fracción I literal b y fracción II, 10 fracción IV y 12 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Respuesta a los Comentarios recibidos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **BIRMEX** | No especificó el numeral.<br>Sugiere indicar todas las pruebas a llevar a cabo para productos biológicos, independientemente de que sea una suspensión o un liofilizado a reconstituir; se deben incluir pruebas de humedad y pH.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que esta información debe integrarse en la norma específica para este tipo de productos. |
| **BIRMEX** | No especificó el numeral.<br>Solicita que esta norma debe poner especial énfasis en no evaluar un producto biológico con el mismo criterio de otro que no lo es, independientemente de sus características, por ende deberá indicar que para productos biológicos las pruebas de estabilidad acelerada no aplican, así como tampoco los productos de degradación.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que esta información debe integrarse en la norma específica para este tipo de productos. |
| **BIRMEX** | No especificó el numeral.<br>No se indica que hacer con los lotes piloto, si pueden o no salir al mercado. En algunas empresas la presión es bastante fuerte para que salgan al mercado.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **BIRMEX** | No especificó el numeral.<br>Manifiesta desacuerdo con que se invaliden los estudios de estabilidad de proveedores. Se solicita pedir solamente la documentación de la calificación de los equipos y validación de los métodos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que consideró que en ningún momento se invalidan los estudios de estabilidad de los proveedores, si no que éstos son información complementaria del producto, que deberá cumplir con las disposiciones aplicables en México. |
| **Abbott** | No especificó el numeral.<br>Se sugiere contemplar cuales pueden ser las condiciones que permitan un diseño de análisis reducido.<br>La propuesta se acepta. Las modificaciones se reflejan en los numerales 4.1.4 y |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>9.11 de la norma, quedando como sigue:<br>“4.1.4. Diseños de análisis reducidos<br>4.1.4.1. Diseño por categoría. Diseño de un estudio de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo: concentración del fármaco, tamaño del contenedor cierre, cantidad de unidades), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo. Se asume que la estabilidad del medicamento en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.<br>4.1.4.2. Diseño factorial fraccionado. Diseño de un estudio de estabilidad en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total del número de muestras, se analizan a un punto de muestreo especificado. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otros grupos de muestras y se lleva a cabo el análisis de estas. Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad de todas las muestras a un punto de muestreo dado.<br>…( )…<br>9.11. En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifica.”</td></tr>
<tr><td>Abbott</td><td>No especificó el numeral.<br>Se sugiere que las soluciones se integren en la tabla de pruebas para líquidos en lugar de la tabla de pruebas para semisólidos.<br>La propuesta se acepta. Las modificaciones se reflejan en el numeral 9 de la norma, quedando como sigue:<br>PRUEBAS PARA LIQUIDOS
<table>
<tr><th></th><th>Nasal parenteral</th><th>Solución, oftálmica, ótica y parenteral Suspensión oral, tópica, y nasal</th><th>Solución oral, tópica y</th><th>Emulsión oral y tópica Suspensión oftálmica y parenteral</th><th></th><th>Emulsión</th><th></th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td></td></tr>
<tr><td>Claridad de la solución</td><td>✓</td><td>✓</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>pH</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de conservadores</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>(Inicio y final)</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td></td></tr>
<tr><td>Limite microbiano (inicio y final)</td><td></td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td></td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)</td><td>✓3</td><td>NA</td><td></td><td>✓3</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Pérdida de peso</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Volumen de sedimentación</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>No especificó el numeral.<br>Se indica que no se establecen criterios específicos o puntuales para la ampliación de la fecha de caducidad.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en razón de que actualizará los criterios y condiciones de la norma.</td></tr>
<tr><td>Ramírez Campos Marcela</td><td>No especificó numeral.<br>Se sugiere cambiar el término “Promedio anual (%HR)” por “Humedad relativa promedio anual (%HR).”<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta ya que no se encuentra el término citado en el texto del proyecto.</td></tr>
<tr><td>CIPAM</td><td>Se sugiere indicar que para productos biológicos las pruebas de estabilidad acelerada no aplican, así como tampoco los productos de degradación, dada la naturaleza de tales biológicos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por ser los productos biológicos materia propia de otra normatividad específica.</td></tr>
<tr><td>CIPAM</td><td>Se sugiere indicar si los lotes piloto pueden o no ser comercializados.</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **CIPAM** | Dado el campo de aplicación de la norma, se sugiere hacer mención específica y particular de condiciones de estabilidad para productos biológicos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por ser los productos biológicos materia propia de otra normatividad específica. |
| **RIMSA** | Se cuestiona si los laboratorios fabricantes de fármacos serán los únicos responsables de realizar los estudios de estabilidad a los fármacos que producen, o también lo Fabricantes de Medicamentos tendrán que hacer estudios de estabilidad a los Fármacos que utilicen en la fabricación de sus productos.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 10 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que aunque el promovente no realizó una propuesta concreta a algún punto del proyecto, el grupo de trabajo tomará en cuenta la observación para elaborar la versión final del documento. |
| **RIMSA** | Se cuestionan si, dado que los lotes piloto deberán ser mínimo del 10% del tamaño del lote de comercialización, los lotes piloto fabricados para realizar las pruebas de estabilidad aceleradas para tramites de registro podrán ser comercializados una vez que se obtenga el registro del producto<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **RIMSA** | Se cuestionan si los estudios de estabilidad a largo plazo que ya estén corriendo, al momento de entrar en vigor la Modificación a la Norma, y que se estén realizando en base a la Norma actúa, se aceptaran bajo esas condiciones o será necesario iniciar nuevos estudios bajo las condiciones establecidas en esta modificación.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la observación no procede por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V.**<br>**División CECLA** | Se sugiere dar a conocer fechas aproximadas de aprobación de esta norma e inicio de validez de la misma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que las fechas aproximadas de publicación no son materia de competencia de esta norma, pero sí es obligación del grupo de trabajo proponer la vigencia de la misma, la cual es indicada en el apartado correspondiente a *Vigencia* de la norma, quedando de la siguiente forma:<br>**"13.** Vigencia<br>Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 120 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación." |
| **Apotex** | No indicó numeral.<br>Se propone que para medicamentos conocidos el solicitante deba presentar las estabilidades del país de origen, las cuales serán respaldadas por la siguiente documentación:<br>▪ Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se indique la caducidad autorizada en dicho país.<br>▪ Documentación que acredite la calificación de las cámaras de estabilidad.<br>▪ Procedimientos normalizados de operación referentes a los estudios de estabilidad.<br>▪ Cuando los estudios de estabilidad correspondan a las condiciones de almacenaje indicadas en esta norma, se asignará a la misma caducidad del país de origen y deberá ser confirmada con estudios de estabilidad a largo plazo sobre muestras conservadas y analizadas en México, conforme a esta norma.<br>▪ Para medicamentos nuevos, el solicitante deberá cumplir con lo requerido en los numerales correspondientes y adicionalmente presentar la siguiente información:<br>▪ Certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el que se indique la caducidad autorizada en dicho país. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | ▪ Documentación que acredite la calificación de las cámaras de estabilidad.<br>▪ procedimientos normalizados de operación referentes a los estudios de estabilidad,<br>▪ El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo sobre muestras conservadas y analizadas en México, conforme a esta norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que en esencia los requisitos técnicos que se plantean en la propuesta son apropiados, pero será estrictamente necesario que los estudios de estabilidad se realicen en México, y la documentación regulatoria correspondiente deberá ser la expedida en México. |
| **Apotex** | No se indica numeral.<br>Se propone que cuando las estabilidades presentadas junto con la solicitud de modificación a las condiciones de registro, justifiquen que el producto modificado sigue siendo tan estable como el anterior, se le asigne la misma caducidad que tenía antes de la modificación.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 185 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se especificarán las condiciones y requisitos a cumplir en el caso de modificaciones a las condiciones de registro, bajo las necesidades propias de la normatividad. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral.<br>El promovente propone:<br>*Tipos de estudio:*<br>*A) Estabilidad forzada*<br>*B) Estabilidad acelerada : registro de medicamento 24 meses*<br>*C) Estabilidad a largo plazo : ampliar la vida útil del medicamento*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la observación no procede por faltar claridad a su planteamiento. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Número de lotes:*<br>*A) 3 escala piloto o producción: registro*<br>*b) 3 lotes de producción: confirmar*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la observación no procede por faltar claridad a su planteamiento. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral.<br>El promovente propone:<br>*Características del lote:*<br>*Proceso de síntesis definitiva que simule la escala industrial*<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la observación parcialmente en el entendido de que fue considerada como una sugerencia de acotar las características del lote piloto. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Empaque:*<br>*A) Empaque definitivo que simule el de comercialización*<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que fue considerada como una sugerencia de acotar las características del envase primario. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | El promovente propone:<br>*Temperaturas /hr aceleradas y puntos de muestreo:*<br>A) 40°C +/- 2°C / 75% HR +/- 5% En f.f. En general y líquidos durante 0,3 y 6 meses<br>B) 25°C +/- 2°C / 60% HR +/- 5% f.f que se almacenen en refrigeración (2-8°C)<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que parte de la propuesta está considerada entre los lineamientos establecidos para el documento definitivo. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Temperaturas /hr largo plazo:*<br>A) 25°C +/- 2°C / 60% HR +/- 5% durante 3, 6, 9, 12, 18, 24 y después anualmente.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que parte de la propuesta está considerada entre los lineamientos establecidos para el documento definitivo. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Cambio significativo: durante estudio de estabilidad acelerada: no cumple la especificación.*<br>A) 30°C +/- 2°C / 60% HR +/- 5% durante 0, 6, 9 y 12 meses<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no procede por no contener los elementos necesarios requeridos por las necesidades de la norma. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Métodos de prueba*<br>*a) Métodos indicativos de estabilidad física química y microbiológica*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no procede por faltar claridad a su planteamiento. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral<br>El promovente propone:<br>*Nivel de degradación*<br>*a) Determinada por la información preclínica y clínica determinar impurezas individuales y totales.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no procede por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **Pharmacia & Upjohn** | No se indica numeral.<br>El promovente propone:<br>*Evaluación:*<br>*A) Determinar el tiempo en donde la curva de degradación intercepta el límite de aceptación límite de confianza 95% unilateral hasta el periodo de reanálisis*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no procede por faltar claridad a su planteamiento. |
| **Canifarma** | En el numeral 6.1. opción 1 propone la siguiente redacción:<br>*Opción 1: En al menos dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un tercer lote de producción una vez que la manufactura del fármaco sea continua.*<br>La propuesta se acepta. |
| **Laboratorio de Especialidades Homeopáticas Millenium, S.A. de C.V.** | Se solicita indicar en la norma que ésta aplica a medicamentos alopáticos, bajo el argumento de lo establecido en el artículo 63 del Reglamento de Insumos para la Salud.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no procede porque precisamente el Reglamento de Insumos para la Salud ya acota cual es el proceso a seguir con los medicamentos homeopáticos. |
| **Canifarma** | Propone asignar un numeral por forma farmacéutica a cada una de las matrices con las pruebas de estabilidad para una mejor interpretación de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la inserción de dichas tablas en un numeral específico y su nombre correcto son referencias suficientes para la claridad del documento. |
| **ANIQ A.C.** | Se propone modificar el título de la norma de la siguiente forma:<br>PROYECTO de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de *fármacos* y medicamentos<br>La propuesta se acepta. |
| **CIPAM** | En el prefacio, se solicita cambiar:<br>COMISION INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA<br>por:<br>COMISION INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE *FABRICACION*<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma**[1] | Se sugiere corregir el índice con motivo de las modificaciones que se realicen al proyecto.<br>Eliminar en el punto No.5 el paréntesis con el término “Ingrediente activo nuevo” para tener concordancia con la Ley General de Salud.<br>Eliminar en el punto No. 6 el paréntesis con el término “Ingrediente activo conocido” para tener concordancia con la Ley General de Salud.<br>Eliminar el punto No. 10 “Medicamentos”<br>Por quedar incluido en *Consideraciones generales*.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF**[2]<br>**Junto con:**<br>**Chinoin, Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.**<br>**Syntex, S.A. de C.V.**<br>**Organon Mexicana, S.A. de C.V. (Akzo Nobel).**<br>**AztraZeneca S.A. de C.V.**<br>**Ely Lilly y compañía de México**<br>**Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.**<br>**Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**<br>**Lakeside de México, S.A. de C.V.**<br>**Productos Roche, S.A. de C.V.**<br>**Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.**<br>**Schering Mexicana, S.A. de C.V.** | Se sugiere corregir el índice con motivo de las modificaciones que se realicen al proyecto.<br>Se sugiere agregar como capítulo 8 “Medicamento genérico intercambiable”.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que el índice debe reorganizarse luego de la inclusión de las modificaciones pertinentes sin embargo los medicamentos genéricos intercambiables son materia de una norma oficial mexicana específica, con atribuciones y alcances distintos. |
| **BIRMEX** | En la introducción, se sugiere incluir después de “medicamentos”, la frase: “y *productos biológicos*.”<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los productos biológicos son materia de otra norma específica. |
| **ANIQ A.C.** | Se propone que el texto de la introducción se sustituya por el siguiente: |

[1] De acuerdo a oficio emitido por la CANIFARMA, de fecha 17 de octubre de 2003, con el cual los comentarios se hicieron llegar a la COFEPRIS, éstos fueron preparados por un grupo de trabajo integrado por los siguientes laboratorios farmacéuticos e instancias: CANIFARMA; Centro A.F. de Estudios Tecnológicos; Grupo Roche Syntex de México S.A. de C.V; Laboratorios Kener S.A. de C.V; Laboratorios Pisa S.A. de C.V; Laboratorios Silanes S.A. de C.V; Merck Sharp and Dohme de México S.A. de C.V; Sanofi-Synthelabo de México S.A. de C.V; Novartis Farmacéutica S.A. de C.V; y Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

[2] Las observaciones de AMIIF se realizaron en conjunto con un grupo de empresas farmacéuticas. En algunos casos, éstas agregaron indicaciones extra muy particulares: cuando se ha dado este caso, se ha señalado que existe la diferencia en el numeral correspondiente.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 0. Introducción<br>*Todos los fármacos y medicamentos cursan por un proceso de pérdida de su acción químico-terapéutica.*<br>*Para cuidar la salud del usuario, debe garantizarse que el producto no perderá su acción durante el periodo comprendido desde su elaboración hasta la fecha de caducidad del mismo.*<br>*Para garantizar ese punto, se llevan a cabo los estudios de estabilidad, los cuales permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil de estos productos a través de evidencia documentada.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto de la introducción original resume de forma tácita y directa los alcances de la norma. |
| **CIPAM** | En la introducción, se propone agregar al final del texto, la frase: "comercialicen en México tanto de fabricación nacional como de importación<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto de la introducción original resume de forma tácita y directa los alcances de la norma. |
| **ANIQ A.C.** | Se propone sustituir el texto del numeral 1, correspondiente al *Objetivo*, por el siguiente:<br>1. Objetivo<br>*Establecer las condiciones y características de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos y medicamentos que se comercialicen en México.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto del numeral 1 resume de forma tácita y directa el objetivo de la norma. |
| **CIPAM** | Se indica que en el documento no se citan pruebas bajo condiciones de luz.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que Las condiciones de luz quedan implícitas en las pruebas que se realizarán a los productos dependiendo de su naturaleza. |
| **RIMSA** | En el numeral 1, correspondiente al *Objetivo*, se sugiere agregar "manejo" a las condiciones que permitirá establecer la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el manejo es un factor implícito en el almacenamiento, el cual ya está citado. |
| **ANIQ A.C.** | Se sugiere cambiar el texto del numeral 2, correspondiente a *Campo de aplicación,* por el siguiente texto:<br>2. Campo de aplicación<br>Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional *para las personas que realicen actividades de producción, importación y comercialización de fármacos y medicamentos para uso humano*.<br>Lo anterior con la justificación de que el campo de aplicación no debe limitarse a los establecimientos en México, sino incluir también a los fármacos y medicamentos importados. Con base en el artículo 131 del Reglamento de Insumos para la Salud.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto cubre correctamente los alcances del Reglamento de Insumos para la Salud. El ámbito territorial queda indicado en la introducción. |
| **CIPAM** | Se sugiere que al final del texto del numeral 2, correspondiente a *Campo de aplicación*, se incluya el texto:<br>"… para Uso Humano, *y los mismos giros que importan producto a granel o terminado para su comercialización en México.*"<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que está indicado en la introducción. |
| **RIMSA** | En el numeral 2, correspondiente a *Campo de aplicación*, se sugiere cambiar el texto:<br>"...Fabricas o Laboratorios de Materias Primas para Elaboración..."<br>por el texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | "...Fabricas o Laboratorios de *Fármacos* para Elaboración..."<br>Justificando que todo el contenido de la Norma se refiere exclusivamente a Fármacos y Medicamentos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que, para los fines de la norma, el término original es el adecuado para su contexto. |
| **Grupo Carbel**[3] | Comenta que en el numeral 2, correspondiente a *Campo de aplicación*, no está claro el alcance en cuanto a quien tiene que realizar la estabilidad del fármaco.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto del numeral "2. Campo de aplicación" , refiere correctamente quienes deben de realizar los estudios de estabilidad de fármacos. |
| **Laboratorio de Especialidades Homeopáticas Millenium, S.A. de C.V.** | En el numeral 2, correspondiente a *Campo de aplicación*, se propone sustituir el texto:<br>**2. Campo de aplicación**<br>Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para: Fábricas o Laboratorios de Materias Primas para Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano y Fábricas o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano.<br>por el texto:<br>**2. Campo de aplicación**<br>Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para: Fábricas o Laboratorios de Materias Primas para Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano y Fábricas o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano, *exceptuando a la Fábrica o Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos*.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo concluyó que el Reglamento de Insumos para la Salud ya acota cual es el proceso a seguir con los medicamentos homeopáticos. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 2.2.7.5 se propone eliminar la estabilidad acelerada y anexar texto similar al del numeral 5.4.3.2. de la NOM 073-SSA1-1993.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que en el texto del proyecto no se encuentran los numerales indicados. |
| **Grupo de trabajo** | En las referencias, se propone citar a las normas oficiales mexicanas NOM-059-SSA1-1993, y NOM-164-SSA1-1998. La propuesta se acepta. |
| **CIPAM** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone Incluir definición de *producto biológico*.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los productos biológicos son materia de una norma específica. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se sugiere incluir la siguiente definición:<br>4.1.30 Lote de Desarrollo. Cantidad de un fármaco o medicamento elaborado por un procedimiento que simule al de producción y que puede ser menor al 10% del tamaño de este.<br>Ya que se considera necesario incluir un término para referirse a los lotes de tamaño menor al 10% del tamaño del lote de producción, ya que se contempla la utilización de este tipo de lote para los estudios de estabilidad.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los lotes en desarrollo no son tema que se haya referido en el texto de la norma. |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.**[4] | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone incluir definiciones de: estabilidad intermedia y sistema contenedor-cierre.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que incluirá una definición de sistema contenedor-cierre, pero no se consideró necesario definir estabilidad |

[3] Recibida a través de CANIFARMA.
[4] Jannsen-Cilag envió comentarios en conjunto con el grupo de AMIIF. Aquí se presentan sus observaciones individuales. Todas las demás coinciden con las presentadas por AMIIF.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | intermedia. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1, correspondiente a Definiciones, se propone agregar los siguientes términos:<br>**4.1.2 Cambio Menor**. Aquel que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Cambios.<br>**4.1.3 Cambio Moderado.** Aquel que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la Clasificación de Cambios.<br>**4.1.4 Cambio Mayor.** Aquel que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Cambios.<br>**4.1.6 Diseño de análisis completo.** Diseño de un estudio de estabilidad que contempla el análisis de todos los parámetros a todas las condiciones establecidas en el protocolo.<br>**4.1.7 Diseños de análisis reducidos**<br>**4.1.7.1 Diseño por categoría.** Diseño de un estudio de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (*Vg*. concentración del fármaco, tamaño del contenedor cierre, cantidad de unidades), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo. Se asume que la estabilidad del medicamento en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.<br>**4.1.7.2 Diseño factorial fraccionado.** Diseño de un estudio de estabilidad en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total del número de muestras, se analizan a un punto de muestreo especificado. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otros grupos de muestras y se lleva a cabo el análisis de estas. Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad de todas las muestras a un punto de muestreo dado.<br>Se solicita incluir estas definiciones por encontrarse en varios numerales dentro del cuerpo de la norma, para facilitar su aplicación, y estar de acuerdo con las normatividades correspondientes que están en proceso.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que si era importante incluir dichas definiciones, pero optó por el texto de *de modificación menor, moderado y mayor* que aparece en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición, capítulo "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario", y se aceptó incluir la propuesta para la definición de *diseño de análisis completo* y de *diseño de análisis reducido* con sus dos subdivisiones. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.**[5] | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se solicita incluir los siguientes términos:<br>**4.1.6. Diseños de Análisis Reducido**<br>**4.1.6.1. Diseño completo,** a aquél que contempla el análisis de todos los parámetros a todos los tiempos establecidos en el protocolo del estudio de estabilidad.<br>**4.1.6.2. Diseño de análisis por categoría,** a aquél en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores (Ej. Concentración del fármaco), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo.<br>Se asume que la estabilidad del medicamento en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.<br>**4.1.6.3. Diseño factorial fraccionado,** a aquél en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total, se analizan a un punto de muestreo específico. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otras muestras.<br>Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad del total de las mismas<br>**4.1.7. Ensayo o valoración,** a la determinación cuantitativa de las sustancias de interés (activos, sustancias relacionadas, productos de degradación y conservadores)<br>Con la justificación de que se incluyan para mejor interpretación de la Norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó |

[5] Glaxo Smith Kline envió comentarios en conjunto con el grupo de AMIIF. Aquí se presentan sus observaciones individuales. Todas las demás coinciden con las presentadas por AMIIF.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que de los textos propuestos para diseños de análisis reducidos, se tomaron elementos para redactar la propuesta definitiva. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se sugiere incluir el siguiente término:<br>**4.1. Definiciones.**<br>**4.1.1 Aditivo,** a toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y que por sí mismo carezca de efecto terapéutico.<br>Lo anterior bajo la justificación de que el término está incluido en el cuerpo de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que dicho término ya se encuentra definido en la Ley General de Salud y en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. |
| **Serono** | En el numeral 4.1.2 se propone cambiar la definición:<br>**4.1.2. Condiciones de almacenamiento**. Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco.<br>por la definición:<br>**4.1.2. Condiciones de almacenamiento.** Las *condiciones de temperatura en que debe mantenerse el producto y que son expresadas en el empaque secundario.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las condiciones de almacenamiento no se circunscriben únicamente a temperatura. De forma general, su expresión en la etiqueta puede ser tanto en envase primario como en el secundario, o en ambos. |
| **CIPAM** | En el numeral 4.1.2 se pide aclarar el término "impacto significativo" citado, para evitar ambigüedades.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que en el texto mencionado no se encuentra la referencia citada. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.2 se sugiere cambiar la definición:<br>**4.1.2. Condiciones de almacenamiento**. Las que se indican en la etiqueta del medicamento o del fármaco.<br>Por la definición:<br>**4.1.2. Condiciones de almacenamiento**. *Condiciones ambientales a las cuales debe almacenarse un fármaco o medicamento, para garantizar su estabilidad durante el plazo de caducidad indicado, y que deben estar descritas* en la etiqueta del medicamento o del fármaco.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los términos empleados en la definición original expresan de forma más directa y concisa el concepto de condiciones de almacenamiento. |
| **Grupo Carbel** | No es claro el criterio para la clasificación del cambio. Indicar en que casos es menor o mayor; esto podría provocar que los cambios se apliquen con discrecionalidad.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que la indicación de los niveles de las modificaciones, se cita en el apartado de definiciones de la norma, quedando de la siguiente manera:<br>"**4.1.27.** Modificación mayor. A aquella que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.<br>**4.1.28.** Modificación menor. A aquella que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.<br>**4.1.29.** Modificación moderada. A aquella que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones." |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.3 se sugiere cambiar la definición:<br>**Envase primario.** Elementos del sistema de envase que están en contacto con el fármaco o el medicamento.<br>por la definición: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Envase primario.** Elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto con el fármaco o el medicamento.<br>La propuesta se acepta. |
| **BIRMEX** | En el numeral 4.1.3 se propone agregar la definición de envase primario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición, capítulo "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario".<br>La propuesta se acepta. |
| **CIPAM** | En el numeral 4.1.3 se propone agregar la definición de envase primario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición, capítulo "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario".<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.3 se propone agregar la definición de envase primario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición, capítulo "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario".<br>La propuesta se acepta. |
| **Wyeth** | En el numeral 4.1.3 se propone cambiar el texto:<br>**Envase primario.** Elementos del sistema de envase que están en contacto con el fármaco o el medicamento.<br>por el texto:<br>**Envase primario.** Elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento.<br>para acotar la definición y homologarla con la de envase secundario.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que concuerda con la de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición, capítulo "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario", con excepción del término: "directo". |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.3 se propone cambiar el texto:<br>**Envase primario.** Elementos del sistema de envase que están en contacto con el fármaco o el medicamento.<br>por el texto:<br>**Envase primario.** Elementos del sistema *contenedor-cierre* que están en contacto con el fármaco o el medicamento.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.4 se propone cambiar el texto:<br>**Envase secundario.** Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el fármaco o el medicamento y no están en contacto directo con él.<br>por el texto:<br>**Envase secundario.** A los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el fármaco o el medicamento y no están en contacto directo con él.<br>Lo anterior bajo el fundamento de ser necesario para la armonización con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 4.1.5 se propone cambiar el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.<br>Por el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que los aparatados 4.1.5 y 4.1.6 establecen especificaciones que, en algunos casos, se realizan sólo algunas de ellas, mas no todas. El texto actual estipula que se debe cumplir con los cuatro aspectos, por lo que se propone cambiar el conector "y" por "o".<br>La propuesta se acepta. |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.5 se sugiere cambiar el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | biológicos y microbiológicos… ( )…<br>**Por el texto:**<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos… ( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de que no necesariamente tienen que ser los cuatro tipos de requerimientos. Por ejemplo, puede ser suficiente con los requerimientos físicos y químicos.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.5 se propone cambiar el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.<br>Por el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil. *Para efectos de esta norma serán referidas como Especificaciones.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que adicionar la frase “Para efectos de esta norma serán referidas como Especificaciones”, confiere una mejor interpretación de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que introducir la contracción “especificaciones” por “especificaciones de estabilidad” no enriquecía el contexto de la definición. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.5 se propone sustituir el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil.<br>Por el texto:<br>**Especificaciones de estabilidad.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que un fármaco o medicamento debe cumplir a lo largo de su vida útil. Para efectos de esta norma serán referidas como Especificaciones, y serán indicativas de estabilidad.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que ayuda a una mejor interpretación de la Norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que introducir la contracción “especificaciones” por “especificaciones de estabilidad” no enriquecía el contexto de la definición. |
| **BIRMEX** | En el numeral 4.1.6 se propone cambiar el término “liberación” por: “distribución y uso”.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la definición describe las especificaciones de liberación. “Distribución y uso” tienen un contexto diferente al definido. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 4.1.6 se propone cambiar el texto:<br>**Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que determinan que un fármaco o un medicamento es adecuado para su liberación.<br>por el texto:<br>**Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que determinan que un fármaco o un medicamento es adecuado para su liberación.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que los aparatados 4.1.5 y 4.1.6 establecen especificaciones que, en algunos casos, se realizan sólo algunas de ellas, mas no todas. El texto actual estipula que se debe cumplir con los cuatro aspectos, por lo que se propone cambiar el conector “y” por “o”.<br>La propuesta se acepta. |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.6 se propone cambiar el texto:<br>**Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos… ( )…<br>Por el texto:<br>**Especificaciones de liberación.** Requerimientos físicos, químicos, |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | biológicos o microbiológicos… ( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de que no necesariamente tienen que ser los cuatro tipos de requerimientos. Por ejemplo, puede ser suficiente con los requerimientos físicos y químicos.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.8 se propone cambiar el texto:<br>Estudios de estabilidad. …( )…bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene.<br>Por el texto:<br>Estudios de estabilidad. …( )…bajo la influencia de condiciones controladas de temperatura, humedad, luz o *cualquier otra condición ambiental* en el envase que lo contiene.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 4.1.9 se propone cambiar el texto:<br>**Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento… ( )…etc.<br>Por el texto:<br>**Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones extremas de almacenamiento… ( )…etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que cambiar el término *exageradas* por *extremas* hará más precisa la descripción.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.9 se propone cambiar el texto:<br>**Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones exageradas de almacenamiento… ( )…<br>Por el texto:<br>**Estudios de estabilidad acelerada.** Estudios diseñados bajo condiciones extraordinarias de almacenamiento… ( )…<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.10 se propone cambiar el texto:<br>**Estudios de estabilidad a largo plazo** (Estabilidad real). Estudios diseñados… ( )….<br>Por el texto:<br>*Estudios de estabilidad a largo plazo.* Estudios diseñados… ( )….<br>Lo anterior bajo el fundamento de que el eliminar el paréntesis con el término "Estabilidad real" evitará confusión.<br>La propuesta se acepta. |
| **BIRMEX** | En el numeral 4.1.11 se propone cambiar el orden de en que se encuentra la definición, para que lleve el orden alfabético.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.11 se propone cambiar el texto:<br>**Programa Anual de Estabilidades**… ( )…a partir de lotes de producción, en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.<br>Por el texto:<br>**Programa Anual de Estabilidades**… ( )…a partir de lotes de producción, *bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo.*<br>Bajo el fundamento de que es necesario reubicar para seguir el orden alfabético y modificar la frase "en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta", por "bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo", para ser más precisos en las condiciones en las que debe llevarse a cabo el estudio de estabilidad.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.11 se propone cambiar el texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Programa Anual de Estabilidades** …( )…a partir de lotes de producción, en las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta.<br>Por el texto:<br>**Programa Anual de Estabilidades** …( )…a partir de lotes de producción, bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que lo que se especifica en la etiqueta no siempre concuerda con el programa anual de estabilidades<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.12 se propone cambiar el texto:<br>Fármaco (ingrediente activo). Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga... ( )....<br>Por el texto:<br>Fármaco (ingrediente activo). Toda sustancia natural, sintética, biológica o biotecnológica que tenga.... ( )...<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la norma se debe apegar a la definición de la Ley General de Salud para fármaco. |
| **Grupo de trabajo** | En el numeral 4.1.12 se propone eliminar el paréntesis con el texto: "(ingrediente activo)".<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.12 se propone cambiar el texto:<br>**Fármaco (Ingrediente activo).** Toda sustancia natural,… ( )…etc.<br>Por el texto:<br>**Fármaco**. *A toda sustancia natural*,… ( )…etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el paréntesis con el término "Ingrediente activo", para tener concordancia con la LGS.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En 4.1 se propone agregar la siguiente definición:<br>***Fármaco conocido.*** *A la sustancia que es el principio activo de un medicamento, que ha sido utilizada previamente como tal en nuestro país o cuya monografía se encuentra en alguna farmacopea reconocida por las autoridades sanitarias del país.*<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "fármaco conocido" bajo la siguiente definición:<br>**Fármaco conocido.** Al fármaco que ha sido utilizado previamente en el país. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1 se propone agregar la siguiente definición:<br>***Fármaco nuevo.*** *A la sustancia que es el principio activo de un medicamento, que no ha sido utilizada previamente como tal en nuestro país o cuya monografía no se encuentra en alguna farmacopea reconocida por las autoridades sanitarias del país.*<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "fármaco nuevo" bajo la siguiente definición:<br>**Fármaco nuevo.** Al fármaco que no ha sido utilizado previamente en el país. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.12 se propone cambiar el título:<br>**Fármaco (Ingrediente activo).**<br>Por el título:<br>**Fármaco (Ingrediente activo *farmacéutico*)**<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que consiedró necesario retirar los paréntesis de la definición para que concuerde con la de la Ley General de Salud. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1 se propone incluir la siguiente definición:<br>**Fármaco conocido,** a la sustancia que es el ingrediente activo de un medicamento, que ha sido utilizado previamente como tal en nuestro país.<br>Lo anterior bajo el fundamento de ser necesario para la concordancia con normas |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | internacionales y logre una mejor comprensión de la norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, para que la norma concuerde con la regulación y necesidades nacionales, sí era necesario incluir la acepción de "fármaco conocido", pero bajo la siguiente definición:<br>**"Fármaco conocido.** Al fármaco que ha sido utilizado previamente en el país". |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1. se propone incluir la siguiente definición:<br>**Fármaco genérico**, al fármaco que no tiene patente vigente.<br>Lo anterior bajo el fundamento de ser necesario para la concordancia con normas internacionales y logre una mejor comprensión de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el contexto de la norma aplicará a todos los fármacos independientemente si son genéricos o no, por lo que la definición propuesta no es materia de esta norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1. se propone incluir la siguiente definición:<br>**"Fármaco nuevo**, a la sustancia de origen natural o sintetico que es el principio activo de un medicamento nuevo."<br>Lo anterior bajo el fundamento de ser necesario para la concordancia con normas internacionales y logre una mejor comprensión de la norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, para que la norma concuerde con la regulación y necesidades nacionales, sí era necesario incluir la acepción de "fármaco nuevo", pero bajo la siguiente definición:<br>**Fármaco nuevo.** Al fármaco que no ha sido utilizado previamente en el país. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.14 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco de reanaliza para asegurar que sigue siendo adecuado para su uso.<br>Por el texto:<br>Fecha de reanálisis. Fecha en la que un fármaco de reanaliza para asegurar que sigue siendo adecuado para su uso *inmediato*.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Wyeth** | En el numeral 4.1.14 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco se reanaliza…etc.<br>Por el texto:<br>**Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco o *un aditivo* se reanaliza… etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la norma también es aplicable para los aditivos.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.14 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco se reanaliza…etc.<br>Por el texto:<br>**Fecha de reanálisis.** Fecha en la que un fármaco o *un aditivo* se reanaliza… etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la norma también es aplicable para los aditivos.<br>La propuesta se acepta. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 4.1.16 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Lote… ( )…**que sea homogéneo y de calidad.<br>Por el texto:<br>**Lote… ( )…**que sea *homogéneo*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la definición de lote actual se refiere a un lote ideal, en la práctica no todos los lotes cumplen con la calidad esperada, por lo que son rechazados o reprocesados, sin embargo, siguen convidándose lotes.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "lote" bajo la siguiente definición:<br>**"Lote.** A La cantidad de un fármaco o medicamento que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad." |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.16 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Lote.** …( )… que sea homogéneo y de calidad.<br>Por el texto:<br>**Lote.** …( )… que sea *homogéneo*.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "lote" bajo la siguiente definición:<br>**"Lote.** A La cantidad de un fármaco o medicamento que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad." |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 4.1.17 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Lote de producción.** Lote destinado para comercialización.<br>Por el texto:<br>**Lote de producción.** Lote de un fármaco o un producto fabricado a escala de producción en la instalación de fabricación como sede específica en su registro.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la definición de lote de producción va más allá de la definición de la ICH, requiriendo no sólo la escada de producción en el sitio de producción, sino requiriendo que los lotes también sean destinados para comercialización. Se propone que la definición se modifique de acuerdo con la definición de ICH.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.18 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Lote Piloto.** …( )… de producción y no sea menor al 10% del tamaño de éste.<br>Por el texto:<br>**Lote Piloto.** …( )… de producción y que en el caso de sólidos no sea menor al 10% del tamaño de éste, en el caso de otras formas farmacéuticas se presentará justificación técnica de su tamaño.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la definición procede de documentos oficiales. La determinación del tamaño tiene como limitante la capacidad del equipo.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "lote piloto" bajo la siguiente definición:<br>**Lote Piloto.** Lote elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción. En el caso de formas farmacéuticas sólidas deberá corresponder al menos al 10% del lote de producción o 100 000 tabletas o cápsulas; en el caso de otras formas farmacéuticas se presentará justificación técnica de su tamaño. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V. División CECLA** | En el numeral 4.1.20, *Medicamento conocido*, se sugiere revisar redacción por que se considera confusa. Se considera demasiado general, ya que puede interpretarse que si algún laboratorio pretende obtener por primera vez el registro de un medicamento, aunque este contenga un principio activo que ya se incluye en otro u otros medicamentos que ya están en el mercado, debe considerarse como nuevo al medicamento que se pretende registrar, a pesar de que el fármaco que contiene ya es conocido y utilizado en nuestro país.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Ely Lilly y compañía de México .** | En el numeral 4.1.20 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Medicamento conocido.** Es un medicamento que cuenta con registro en el país.<br>Por el texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Medicamento conocido** es el medicamento que ha sido registrado y comercializado como tal previamente en nuestro país.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que se incluye para estar de acuerdo a normas internacionales.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el promovente no indica a que normas internacionales se refiere. El grupo de trabajo concluyó que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.20 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Medicamento conocido.** Es un medicamento que cuenta con registro en el país.<br>Por el texto:<br>**Medicamento conocido** es el medicamento que ha sido utilizado como tal previamente en nuestro país.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1 se propone incluir la siguiente definición:<br>**Medicamento genérico,** al medicamento que ya ha sido registrado en el país y que no cuenta con patente vigente.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el contexto de la norma aplicará a todos los fármacos independientemente si son genéricos o no, por lo que la definición propuesta no es materia de esta norma. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V. División CECLA** | En el numeral 4.1.21, *Medicamento nuevo*, se sugiere revisar la redacción por que se considera confusa.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.21. se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Medicamento nuevo.** Es un medicamento que contiene una nueva entidad molecular o que no ha sido registrado previamente en el país.<br>Por el texto:<br>**Medicamento nuevo.** Medicamento que no ha sido registrado ni comercializado previamente como tal en el país.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que eliminar la frase: "nueva entidad molecular" simplificará la definición.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró pertinente modificar la propuesta para incluir la definición de la siguiente forma:<br>**"Medicamento nuevo.** Al medicamento que no ha sido registrado previamente en el país." |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.21 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Medicamento nuevo.** Es un medicamento que contiene una nueva entidad molecular …etc.<br>Por el texto:<br>**Medicamento nuevo.** *Medicamento que no ha sido registrado ni comercializado previamente como tal en el país.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad a la definición<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró pertinente modificar la propuesta para incluir la definición de la siguiente forma:<br>**"Medicamento nuevo.** Al medicamento que no ha sido registrado previamente en el país." |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.22 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Método analítico indicativo de estabilidad.** Método analítico cuantitativo para un fármaco o un medicamento.... ( )...<br>Por el texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Método analítico indicativo de estabilidad**. Método analítico cuantitativo **validado** para un fármaco o un medicamento.... ( )...<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la condición de que el método debe ser validado se justifica en el contexto de la norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.23 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de caducidad**. Es el tiempo en el cual.... ( )...<br>Por el texto:<br>**Periodo de caducidad (o *Vida Util*).** Es el tiempo.... ( )...<br>Lo anterior bajo el fundamento de que se utilizan ambos términos de forma indistinta en toda la norma, se debe uniformizar *(sic)* a usar únicamente un término.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que agregar paréntesis con títulos alternativos a las definiciones crea ambigüedad en el contexto de la norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.23 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de caducidad**. Es el tiempo en el cual un medicamento contenido en su envase.... ( )...<br>Por el texto:<br>**Periodo de caducidad**. Es el tiempo en el cual un *producto* contenido en su envase.... ( )...<br>Lo anterior bajo el fundamento de que también aplica para los Fármacos de origen Biológico, Biotecnológico y antibióticos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que esta información debe integrarse en la norma específica para este tipo de productos. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.23 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de caducidad**. ...( )...permanece dentro de las especificaciones establecidas.<br>Por el texto:<br>**Periodo de caducidad.** ...( )...permanece dentro de las especificaciones establecidas *y después del cual ya no puede ser utilizado*.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.25 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Protocolo de estabilidad.** ....(frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz)....<br>Por el texto:<br>**Protocolo de estabilidad**. ....(frecuencia de análisis, temperatura, humedad, luz, etc.)....<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el agregar la abreviatura "etc." no enriquece el contexto de la definición, y puede darle un carácter discrecional. |
| **Wyeth** | En el numeral 4.1.26 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas y que después del cual se reanaliza para comprobar que cumple con estas y pueda ser utilizado inmediatemente.<br>Por el texto:<br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco *o aditivo* permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas, *después del cual debe analizarse para poder seguir siendo utilizado*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que el periodo de reanálisis también es aplicable para los aditivos. Una vez reanalizados, más que poder ser utilizados inmediatamente, lo cual puede entenderse que estaban en cuarentena, se puede indicar que se pueden seguir utilizando.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el texto para aceptar la inclusión de la acepción de "periodo de reanálisis" bajo la siguiente definición:<br>**"Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o un aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas." |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.26 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de reanálisis.** …( )…para comprobar que cumple con éstas y pueda ser utilizado inmediatamente.<br>Por el texto:<br>**Periodo de reanálisis.** …( )…para comprobar que cumple con aquellas y pueda ser utilizado inmediatamente.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que es necesario definir también las fechas de reanálisis.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que, para redactar de una forma clara y concisa la definición, era necesario retirar la última parte, por lo que la propuesta no aplica, y la definición queda de la siguiente forma:<br>"**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o un aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas." |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.26. se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de reanálisis**. Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas y que después del cual se reanaliza para comprobar que cumple con estas y pueda ser utilizado inmediatamente.<br>Por el texto:<br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o un aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1 se propone agregar la siguiente definición:<br>**Reproceso,** a la repetición de una etapa o la totalidad de un proceso de fabricación para lograr que el fármaco cumpla con las especificaciones establecidas.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, debido a que se hace referencia de las NOM 164 y 059, las definiciones de éstas, entre las que se incluye la de reproceso, son aplicables en esta norma. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 4.1.26 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas y que después del cual se reanaliza para comprobar que cumple con estas y pueda ser utilizado inmediatemente.<br>Por el texto:<br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas, y al término del cual deberá analizarse para poder ser utilizado nuevamente.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que efectivamente era necesario incluir a los aditivos en esta definición, pero reformar de una forma clara y concisa el contexto de la definición, quedando de la siguiente forma:<br>**"Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o un aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas." |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.26 se propone cambiar el siguiente texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas y que después del cual se reanaliza para comprobar que cumple con estas y pueda ser utilizado inmediatemente.<br><br>Por el texto:<br><br>**Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas, después del cual debe analizarse para poder ser utilizado.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que efectivamente era necesario reformar la definición, para hacerla clara y concisa, quedando de la siguiente forma:<br><br>**"Periodo de reanálisis.** Es el tiempo durante el cual un fármaco o un aditivo permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo condiciones de almacenamiento definidas." |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.28 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>**Vida útil.** Es el intervalo de tiempo... ( )...<br><br>Por el texto:<br><br>**Vida útil (*o periodo de caducidad*)**. Es el intervalo de tiempo... ( )...<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que se utilizan ambos términos de forma indistinta en toda la norma, o uniformizar a usar únicamente un termino.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que "vida útil" y "periodo de caducidad" se definen por separado en el apartado "4.1 Definiciones" de la norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.28 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>**Vida útil.** ...( )...en el envase de comercialización.<br><br>Por el texto:<br><br>**Vida útil.** ...( )...en el envase de comercialización *y después del cual ya no puede ser utilizado*.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el no poder utilizar el producto después del periodo de vida útil es implícito a la definición, por lo que agregar un texto al respecto no colaboraría a dar mayor claridad al texto, y se perdería su carácter conciso. |
| **Schering Mexicana, S.A. de C.V.**[6] | En el numeral 4.1.28 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Vida útil.** Es el intervalo de tiempo en el que un producto permanece dentro… ( )…<br>Por el texto:<br>**Vida útil.** Es el intervalo de tiempo en el que un medicamento, forma *farmacéutica o fármaco*, permanece dentro… ( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de que "Producto" no está definido en el lenguaje de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que *producto* es un término de uso común en la industria farmacéutica, que engloba más conceptos que *medicamento, forma farmacéutica o fármaco*, y sustituirlo de la forma en que se propone haría limitativo el alcance de la definición. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 4.1.29 se propone eliminar la definición de Zona climática, bajo el fundamento de que no se emplea en el texto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y |

[6] Schering envió comentarios en conjunto con el grupo de AMIIF. Aquí se presentan sus observaciones individuales, en sus dos divisiones. Todas las demás coinciden con las presentadas por AMIIF

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que, aunque el término "zona climática" no es empleado directamente el texto de la norma, su inclusión es fundamental pues en esta se apoyan los principios de estabilidad indicados por esta norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 4.1.29, *Zona Climática*, se hace la observación de que, con respecto a este termino, no se hace ninguna referencia en el desarrollo de la Norma, y tampoco se especifica cuales son las zonas climáticas existentes y a cual pertenece México. Solicitamos se incluya esta información a fin de poder tenerlo como referencia con respecto a las guías internacionales.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de definir la zona climática a la que pertenece México. Después de una extensa investigación en donde se incluyó el INEGI, El Instituto de Geología y Meteorología de la UNAM, y la consulta de diversos lineamientos de carácter internacional, se concluyó que la zona climática a la que pertenece México es la zona II, quedando la definición de la siguiente manera:<br>"**Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente**.** Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II." |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 4.1.29, *Zona Climática*, se hace la observación de que es necesario establecer la clasificación empleada, por ejemplo ICH-Q1F. Se sugiere definir muy claramente este concepto, o en su defecto, eliminarlo.<br>La propuesta se acepta, en el entendido de que se coincidió en la importancia de establecer claramente la zona climática de México en la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1.29 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente.<br>**Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. *Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de precisar la zona climática del país.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1.29 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climaticas que prevalecen anualmente.<br>Por el texto:<br>**Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climaticas que prevalecen anualmente. Considerar a los Estados Unidos Mexicanos dentro de Zona Climática II.<br>Lo anterior bajo el fundamento de indicar la zona geográfica específica de México.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se adecuó la redacción, quedando la definición de la siguiente forma:<br>**"Zona climática.** Area geográfica clasificada por sus condiciones climáticas que prevalecen anualmente. Los Estados Unidos Mexicanos se consideran dentro de la Zona Climática II." |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br><br>**Componente,** a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final.<br><br>**Diseño completo,** a aquél que contempla el análisis de todos los parámetros a todos los tiempos establecidos en el protocolo del estudio de estabilidad.<br><br>**Diseño de análisis por categoría,** a aquél en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores (Ej. Concentración del fármaco), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo.<br><br>Se asume que la estabilidad del medicamento en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.<br><br>**Diseño factorial fraccionado,** a aquél en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total, se analizan a un punto de muestreo específico. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otras muestras.<br><br>Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad del total de las mismas.<br><br>**Ensayo o valoración,** a la determinación cuantitativa de las sustancias de interés (activos, sustancias relacionadas, productos de degradación y conservadores).<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de incluirse para mejor interpretación de la norma.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se conicidió en la importancia de incluir las definiciones de "diseño completo", "diseño de análisis por categoría" y "diseño factorial fraccionado", a las cuales se hicieron adecuaciones para quedar de la siguiente manera:<br><br>**"Diseño de análisis completo.** Diseño de un estudio de estabilidad que contempla el análisis de todos los parámetros a todas las condiciones establecidas en el protocolo.<br><br>**Diseño por categoría.** Diseño de un estudio de estabilidad en el cual sólo las muestras de los extremos de ciertos factores del diseño (por ejemplo: concentración del fármaco, tamaño del contenedor cierre, cantidad de unidades), se analizan en todos los tiempos establecidos en un diseño completo. Se asume que la estabilidad del medicamento en los factores de diseño intermedios está representada por la de los extremos de los mismos.<br><br>**Diseño factorial fraccionado.** Diseño de un estudio de estabilidad en el que sólo un grupo de muestras seleccionadas del total del número de muestras, se analizan a un punto de muestreo especificado. En los subsecuentes puntos de muestreo se seleccionan otros grupos de muestras y se lleva a cabo el análisis de estas. Se asume que la estabilidad de las muestras analizadas representa la estabilidad de todas las muestras a un punto de muestreo dado." |
| **Canifarma** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br><br>***Retrabajo,*** *al proceso diferente a los procesos de fabricación establecidos para lograr que el medicamento o el fármaco cumpla con las especificaciones establecidas*<br><br>***Sistema contenedor-cierre****. El conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto el envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.*<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de ayudar a la interpretación del numeral 9.17 y estar en concordancia con las normas internacionales.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, debido a que se hace referencia de las NOM 164 y 059, las definiciones de éstas, entre las que se incluye la de reproceso, son aplicables en esta norma. En cuanto a la definición de "sistema de contenedor-cierre", ésta se aceptó e incluyó bajo el numeral 4.1.34. |
| **Ely Lilly y compañía de México.**[7] | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br><br>**Fármaco (Ingrediente activo farmacéutico)** A toda sustancia natural, o sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser |

[7] Ely Lilly envió comentarios en conjunto con el grupo de AMIIF. Aquí se presentan sus observaciones individuales. Todas las demás coinciden con las presentadas por AMIIF.

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.<br><br>**Fármaco conocido,** a la sustancia de origen natural, o sintética o biotecnológica que es el ingrediente activo de un medicamento, que ha sido utilizado previamente como tal en nuestro país.<br><br>**Fármaco genérico**, al fármaco que no tiene patente vigente. NO<br><br>**Fármaco nuevo, a** la sustancia de origen natural o sintetica o biotecnológica que es el principio activo de un medicamento nuevo.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que entre paréntesis se expresa ingrediente activo farmacéutico (*active pharmaceutical ingredient*) para estar en concordancia con normas internacionales; a la definición de fármaco faltó anexarle el térnmino "biotecnológica"; se incluyen definiciones para mejor compresión de la norma, y corrección de la redacción para que haya concordancia entre definiciones.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que la definición de "fármaco" debe apegarse a la definición de la Ley General de Salud. Por lo tanto, no llevará el texto entre paréntesis, con concordará en el demás texto. La definición de "fármaco genérico" es tema de otra norma específica, además de que la presente norma aplicará a todos los fármacos independientemente de que sean genéricos o innovadores. Se aceptan las definiciones de "fármaco conocido" y "fármaco nuevo", con adecuaciones, quedando de la siguiente manera:<br><br>**"Fármaco.** Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.<br><br>**Fármaco conocido.** Al fármaco que ha sido utilizado previamente en el país.<br><br>**Fármaco nuevo.** Al fármaco que no ha sido utilizado previamente en el país." |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br><br>**Cambio menor**.- Al impacto no detectable sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la clasificación por tipo de cambio.<br><br>**Cambio moderado**.- A la posibilidad de tener un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación por tipo de cambio.<br><br>**Cambio Mayor.-** Al impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la clasificación por tipo de cambio.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que se incluyen para mejor interpretación de la Norma<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de incluir las definiciones citadas, con adecuaciones, quedando de la siguiente manera:<br><br>**"Modificación mayor.** A aquella que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.<br><br>**Modificación menor.** A aquella que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.<br><br>**Modificación moderada.** A aquella que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones." |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar el siguiente término:<br><br>**Medicamento biológico,** al medicamento que contiene fármaco o fármacos biológicos como principios activos. Los medicamentos biológicos se clasifican |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | en hemoderivados, vacunas y toxoides, medicamentos obtenidos por técnicas de ingenieria genética, y otras preparaciones como lisados bacterianos y de organismos probióticos<br>Lo anterior bajo el fundamento de dar mayor claridad.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los productos biológicos son materia de una norma específica. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br>**Reproceso.** A la repetición parcial o total de una actividad o proceso establecido previamente en documentación autorixada o vigente y que solo aplica a la producción de fármacos.<br>**Retrabajo.** A la ejacución de una actividad o proceso bajo parametros o condiciones difrentes a las establecidas previamente en documentos autorizados<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, debido a que se hace referencia de las NOM 164 y 059, las definiciones de éstas, entre las que se incluye la de reproceso, son aplicables en esta norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br>**Sistema contenedor-cierre.** El conjunto de materiales de empaques que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto el envase primario como al secundario, si este último cumple con la función de proporcionar protección adicional al producto.<br>**Sitio de fabricación**, al área total donde se ubican los servicios, las instalaciones, áreas generales y todos quellos espacios destinados a una función común, y que integran el total de una fabrica o laboratorio de medicamentos.<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar de acuerdo a normas internacionales.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que el “Sitio de fabricación” no es materia de esta norma y que la definición de “sistema contenedor-cierre” se incluyó bajo el numeral 4.1.34. |
| **BIRMEX** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone agregar los siguientes términos:<br>**Red de frío:** red internacional de refrigeradores, congeladores y contenedores organizados y mantenidos por un equipo de personas para asegurar, que los medicamentos se mantengan a la temperatura correcta, de tal forma que conserven su potencia, desde su manufactura hasta su administración (OMS).<br>**Situación de contingencia:** Presentación de un evento extraordinario y que hace sospechar de las condiciones de conservación de un producto biológico.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que “Red de frío” y “situación de contingencia” son definiciones propias de los productos biológicos, los que son materia de una norma específica. |
| **Abbott** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone incluir una definición que indique como serán aplicados los requerimientos indicados como niveles en los Apéndices.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la forma de aplicar los requerimientos de los niveles en los apéndices no son materia de una definición. Su uso se encuentra indicado en el contexto del documento. |
| **Ramírez Campos Marcela** | En el numeral 4.1, correspondiente a *Definiciones*, se propone incluir una definición para Zona I.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la zona climática de México es la Zona II. |
| **Canifarma** | En el numeral 5 se propone eliminar el paréntesis con el término “Ingrediente activo |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | nuevo" para estar en concordancia con la Ley General de Salud.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 5.2 se propone sustituir el texto:<br>**5.2.** Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>**5.2.** *Sistema contenedor-cierre*. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema *contenedor-cierre o representativo* al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar de acuerdo con las normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 5.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales, se elimina paréntesis.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 5.3 se propone sustituir el texto:<br>Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia. Las pruebas deben… ( )…<br>Por el texto:<br>Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los *parámetros y las especificaciones* que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, *seguridad o eficacia*. Las pruebas deben… ( )….<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que lo pertinente es emplear la conjunción "o", la cual expresa el sentido alternativo de la frase: "El protocolo del estudio debe incluir los *parámetros o las especificaciones*… ", quedando de la siguiente manera:<br>"Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia. Las pruebas…" |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 5.4.1 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en el caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párrafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas climáticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los estudios vigentes indican que para esta condición la temperatura y humedad adecuada es 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR |
| **RIMSA** | En el numeral 5.4.1, *Caso general*, en la tabla Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo, se propone sustituir el texto:<br>25°C±2°C/60% ±5% HR<br>Por el texto:<br>25°C±2°C/60% ±5% HR o 30°*C±2°C/65% ±5% HR*<br>Lo anterior bajo el fundamento de uniformizar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>Se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 5.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Caso general:<br>…( )…<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 60% ± 5%HR<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses.<br>Por el texto:<br>5.4.1. Caso general:<br>…( )…<br>Estabilidad a condición intermedia<br>** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas Internacionales<br>Se acepta |
| **AMIIF** | En el numeral 5.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**5.4.1. Caso general:**<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**5.4.1. Caso general:**<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>o<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>* Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br>** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia.<br>La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 5.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C + 2°C / 60% + 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro del medicamento, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 5.4.1.1 se propone agregar el siguiente texto:<br>Cambiar la condición adicional intermedia del estudio de estabilidad acelerada de 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR a 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR de acuerdo con ICH Q1A R2.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 5.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C /60% ±5% HR durante 12 meses;...()...<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, *cuando estas se realicen a 25°C ± 2°C /60% ± 5% HR* se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a *30°C ± 2°C /65% ± 5% HR* durante 12 meses;...()...<br>Lo anterior bajo el fundamento de uniformizar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 5.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>*Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro*, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Lo anterior bajo el fundamento de complementar el numeral 5.4.1.<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 5.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>**5.4.1.1.** Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deberá extender la condición intermedia a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR durante 12 meses; |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 5.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses*. Las fábricas, o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, tendrán la obligación de correr estos estudios y proporcionar los resultados a la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera y a todos sus laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano clientes.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consiedran que debe establecerse la obligatoriedad que tienen los fabricantes y proveedores de fármcos como materias primas de correr los estudios de estabilidad que permitan establecer los periodos de reanálisis correspondientes y de proporcionar eta información a sus clientes. Así mismo están de acuerdo en que esta información debe ser generada con el fin de tener evidencia de cómo la calidad de los medicamentos varía con relación a la incfluecnia de factores ambientales. sin embargo, proponen que este requisito se establezca como obligación del fabricante de fármacos como materias primas y que esto constituya parte de la validación de proveedores de los fabricantes de medicamentos a través de la norma correspondiente.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que que la norma pierde su carácter general con la propuersta. |
| **Wyeth** | En el numeral 5.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de la especificación establecida.<br>Por el texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de las especificaciones de *estabilidad* establecidas.<br>Lo anterior bajo el fundamento de acotar que son las especificaciones solo de estabilidad y no de liberación, en caso de haber ambas.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 5.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de la especificación establecida.<br>Por el texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento *de las especificaciones*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar la frase “cumplimiento de la especificación establecida” por “cumplimiento de las especificaciones” para simplificar la redacción.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario acotar que las especificaciones referidas son las de estabilidad, por lo que el numeral quedó de la siguiente manera:<br>“5.4.1.2. En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de las especificaciones de estabilidad establecidas.” |
| **Canifarma** | En el numeral 5.4.1.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>La estabilidad a largo plazo para un fármaco con un periodo de re-análisis propuesto de al menos 12 meses, debe continuar con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente después del periodo de re-análisis propuesto.<br>Por el texto:<br>La estabilidad a largo plazo para un fármaco con un periodo de *reanálisis* |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>propuesto de al menos 12 meses, debe continuar con una frecuencia de análisis de cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y después anualmente.<br>Lo anterior bajo el fundamento de modificar la redacción para simplificar y clarificar la redacción.<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>En el numeral 5.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración (2°C - 8°C)<br>Por el texto:<br>Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración.<br>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el paréntesis (2°C -8°C), pues la temperatura de refrigeración está establecida en la FEUM.<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Ely Lilly y compañía de México</td><td>En el numeral 5.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>5.4.2. Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración (2°C - 8°C):<br><table><tr><th>Tipo de Estudio</th><th>Condiciones de Almacenamiento</th><th>Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis</th></tr><tr><td>Estabilidad Acelerada y 6 meses</td><td>25°C ± 2°C/60% ± 5% HR</td><td>6 meses 0, 3</td></tr><tr><td>Estabilidad a Largo Plazo 3, 6, 9 y 12 meses</td><td>5°C ± 3°C</td><td>12 meses 0,</td></tr></table>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deberá presentar la información disponible de la estabilidad a largo plazo y continuar con el estudio hasta un periodo mínimo de 12 meses.<br>Por el texto:<br>5.4.2. Fármacos para almacenarse bajo condiciones de refrigeración (2°C - 8°C):<br><table><tr><th>Tipo de Estudio</th><th>Condiciones de Almacenamiento Frecuencia de Análisis</th><th>Periodo Mínimo</th></tr><tr><td>Estabilidad Acelerada y 6 meses</td><td>25°C ± 2°C/60% ± 5% HR</td><td>6 meses 0, 3</td></tr><tr><td>Estabilidad a Largo Plazo</td><td>5°C ± 3°C 12 meses</td><td>0, 3, 6, 9 y 12 meses</td></tr></table>Lo anterior bajo el fundamento de armonizar con ICH Q1A.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los términos del texto le confieren la claridad y presición necesaria para la aplicación objetiva de la norma.</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>Se propone Eliminar el texto del numeral 5.4.3.1 porque en el 5.4.3, únicamente se hace referencia de estudios a largo plazo.<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 5.4.3.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.<br>Por el texto:<br>Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto por ejemplo a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.<br>5.4.3.3. Para fármacos que se almacene a -20 deberá ser tratado caso por caso.<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar de acuerdo a guías ICH y tner documentados los casos especificados en el inciso 5.4.3.3.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la propuesta deja a la norma abierta a la interpretación.</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>En el numeral 6 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Fármaco conocido (Ingrediente activo conocido)<br>Por el texto:<br>Fármaco conocido</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Lo anterior bajo el fundamento de que eliminar el paréntesis con el término "Ingrediente activo conocido" confiere concordancia con la Ley General de Salud.<br>La propuesta se acepta. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 6 se propone cambiar el siguiente texto:<br>6. Fármaco conocido (ingrediente activo conocido)<br>Por el texto:<br>6. Fármaco genérico<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que los medicamentos genéricos son tema de otra norma específica. |
| **BIRMEX** | En el numeral 6.1 se propone cambiar el termino "manufactura" por "fabricación", ya que en el cuerpo de la norma así se maneja.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es importante retomar el concepto de fabricación pues es más apropiado que manufactura, pero es necesario adecuar el contexto, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>"**6.1.** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las dos opciones siguientes:<br>**Opción 1:** En al menos dos lotes de producción fabricados por la misma ruta…" etc. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.1, opción 1, indican que es confusa la opción, debido a que interpretan que significaría fabricar 2 lotes de un tamaño considerable, lo cual consideran no sería redituable para una empresa tener almacenado tal cantidad de producto sin poder comercializarlo.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el numeral consta de dos opciones, y se deben considerar ambas para la correcta interpretación del texto. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.1, opción 1, solicitan aclarar en que casos se realizaría la estabilidad acelerada, como señala la tabla 6.4.1, Caso General para la estabilidad a largo plazo 6 meses (opción 1) y 12 meses (opción 2).<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que no corresponde a la norma enumerar cada caso debido a que esto la haría limitativa. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.1, opción 1, indican que la redacción es confusa, debido a que consideran que siempre se habrá de realizar bajo las mismas condiciones que se indicaron en el expediente que se envía a la Secretaría de Salud para obtener el registro sanitario. No ubican a que se debe someter el lote de producción, pues consideran que no se señala nada más.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto de la norma es integral, por lo que se debe considerar cada referencia para la correcta interpretación de la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.1 se propone sustituir el texto:<br>Selección de lotes. …( )…<br>**Opción 1:** En dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un lote de producción después de aprobado el registro aplicando el mismo protocolo.<br>Por el texto:<br>Selección de lotes. …( )…<br>**Opción 1:** En tres lotes de producción; o dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4; en este último caso someter el primer lote de producción para su comercialización a estudio de estabilidad aplicando el mismo protocolo. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse como opción el poder presentrar tres lotes de producción a fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que lo que se pretende decir con la propuesta es el mismo contexto, pero con una estructura menos clara, comlicando su interpretación. |
| **AMIIF** | En el numeral 6.1. se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>**Selección de lotes.** Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las dos opciones siguientes:<br><br>**Opción 1:** En dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un lote de producción después de aprobado el registro aplicando el mismo protocolo.<br><br>**Opción 2:** Tres lotes piloto fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4. En esta opción los tres primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo.<br><br>Por el texto:<br><br>Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las opciones siguientes:<br><br>**Opción 1:** En al menos dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un tercer lote de producción una vez que la manufactura del fármaco sea continua.<br><br>**Opción 2:** Tres lotes piloto fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4. En esta opción los tres primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo.<br><br>**Opción 3:** En al menos dos lotes piloto fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones del estudio indicadas en 6.4, y un lote de producción.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que también es representativo.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el texto para indicar de forma precisa y objetiva la selección de los lotes, pero integrar una tercera opción haría impráctico el proceso, por lo que retomó los principios de la primera parte ded la propuesta, quedando el texto de la siguiente manera:<br><br>**"6.1.** Selección de lotes. Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo de acuerdo a alguna de las dos opciones siguientes:<br><br>**Opción 1:** En al menos dos lotes de producción fabricados por la misma ruta de síntesis y bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4, y someter un tercer lote de producción una vez que esta sea continua.<br><br>**Opción 2:** Tres lotes piloto fabricados por la misma ruta de síntesis, bajo las condiciones de estudio indicadas en 6.4. En esta opción los tres primeros lotes de producción deben ser sometidos a estudios de estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo." |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 6.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br><br>Por el texto:<br><br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) *o en un sistema contenedor-cierre* representativo *o que limite* al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que no es técnicamente factible realizar el estudio de estabilidad para los fármacos en el mismo sistema contenedor-cierre, ya que generalmente se usan envases de 0, 20, 50, 100 o más kg. donde se usa una alícuota susceptible de ser almacenada, generalmente solo unos gramos envasados, en las cámaras de estabilidad.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | no procede ya que experiencias previas han demostrado la factibilidad del proceso de acuerdo a como se indica en el texto original. |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 6.2 se propone la revisión del texto bajo el fundamento de que a diferencia de los medicamentos, en los fármacos es prácticamente imposible llevar a cabo el estudio de estabilidad "en el mismo contenedor-cierre", que el fármaco (*sic*), ya que generalmente se usan envases de 10, 20, 50, 100 o más kg. Para pruebas de estabilidad se deberá usar una alícuota susceptible de ser almacenada en las cámaras de estabilidad (generalmente unos gramos), envasados en un "sistema contenedor-cierre" representativo o que imite el propuesto para su almacenamiento.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que experiencias previas han demostrado la factibilidad del proceso de acuerdo a como se indica en el texto original. |
| **Canifarma** | En el numeral 6.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>**Sistema contenedor-cierre**. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre *o representativo* al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Es decir, eliminar el paréntesis y el término "sistema de envase" para estar de acuerdo con las normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 6.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>**Sistema contenedor-cierre**. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con las normas internacionales se elimina el paréntesis.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 6.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir, los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia. Las pruebas deben…" etc.<br>Por el texto:<br>Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir, los parámetros y las *especificaciones* que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, *seguridad o eficacia*. Las pruebas deben…" etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de sustituir el término "atributos de calidad" por "especificaciones" por ser éste de uso más común, así como sustituir "y/o" por "y".<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es importante incluir las especificaciones así como la seguridad, pero la conjunción entre seguridad y eficacia debe ser "o". Por lo tanto, el texto quedó de la siguiente forma:<br>"Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados." |
| **AMIIF** | En el numeral 6.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir, los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | seguridad y/o eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Por el texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir**,** los parámetros y las especificaciones que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que los atributos de calidad en lenguaje de la norma, son las especificaciones, no siendo excluyentes la seguridad y la eficacia.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es importante eliminar el carácter discrecional de la figura "y/o", pero la conjunción entre seguridad y eficacia debe ser "o". Por lo tanto, el texto quedó de la siguiente forma:<br>"Parámetros a evaluar y metodología analítica. El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad o eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados." |
| **AMIIF** | En el numeral 6.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**6.4. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los cuadros siguientes:<br>**6.4.1.** Caso general:<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**6.4. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los cuadros siguientes:<br>**6.4.1.** Caso general:<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6* meses ó<br>3 meses 0, 3 y 6 meses ó<br>0, 1, y 3 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9<br>y 12 meses<br>* Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | ** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es necesario actualizar los términos de las condiciones de estudio para los fármacos conocidos, retomando los principios de la propuesta, pero adecuando al contexto a los requisitos actuales, quedando el texto de la siguiente forma:<br><br>**6.4.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar los cuadros siguientes:<br><br>**6.4.1.** Caso general:<br><br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br>Estabilidad a condición intermedia ** 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a largo plazo* 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR ó 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.4.1 se propone mencionar las condiciones de estabilidad para la cápsula de gelatina blanda debido a que no puede someterse a las condiciones de estabilidad acelerada que señalan en el 6.4.1 y 7.4.1 como Caso General, ya que la temperatura de 40°C es destructiva. Aunque en 10.2 señala que son "las que incluya la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. En caso de no existir en ésta, lo que marque la bibliografía internacional reconocida".<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.4.1 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en el caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párrafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas climáticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br><br>La propuesta no procede. El grupo de trabajo concluyó que las condiciones correctas son de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR. |
| **RIMSA** | En el numeral 6.4.1 se propone cambiar el texto:<br><br>Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br><br>25°C±2°C/60% ±5% HR<br><br>Por el texto:<br><br>Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br><br>25°C±2°C/60% ±5% HR o *30°C±2°C/65% ±5% HR*<br><br>La propuesta se acepta. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Wyeth** | En el numeral 6.4.1. se propone cambiar el siguiente texto:<br>Caso general:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br>Caso general:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 3 meses 0, 1, 2 y 3 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Lo anterior bajo el fundamento de tratarse de fármacos o ingredientes activos conocidos.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era correcto establecer el periodo mínimo de la estabilidad acelerada en tres meses, pero su frecuencia de análisis en 0, 1 y 3 meses, además de actualizar los datos, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>Caso general:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br>Estabilidad a condición intermedia ** 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a largo plazo* 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR ó 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR 6 meses (opción 1)<br>12 meses (opción 2) 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>***Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>****Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia. |
| **Canifarma** | En 6.4.1 se propone establecer las siguientes condiciones:<br>**6.4.1.** Caso general:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR<br>*3 meses*<br>*0, 1 y 3 meses*<br>*Estabilidad a condición intermedia*<br>*** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>*6 meses*<br>*0, 3 y 6 meses*<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó *30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>*6 meses (opción 1)*<br>*12 meses (opción 2)* |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 0, 3 y 6 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>**Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>*** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar en concordancia con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.4.1.1 se argumenta consideran que si ocurren cambios significativos implicaría que está impactando en la calidad del producto que no es aprobatoria. Inquieren que fin tendría presentar documentación de productos fuera de especificaciones, cuando de antemano implicaría una revisión de fórmula, empaque, etc.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el objetivo del documento es determinar los requerimientos necesarios con base en las condiciones bajo las cuales deben llevarse a cabo los estudios. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar la condición adicional intermedia del estudio de estabilidad acelerada de 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR a 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR de acuerdo con ICH Q1A R2.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a<br>30°C ± 2°C /60% ±5% HR durante 12 meses;...()...<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, *cuando estas se realicen a 25°C ± 2°C /60% ± 5% HR* se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a<br>*30°C ± 2°C /65% ± 5% HR* durante 12 meses;...()...<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 3 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Lo anterior bajo el fundamento de complementar el numeral anterior (6.4.1).<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio a estabilidad acelerada, se deberá extender la condición intermedia a 30°C ± 2°C 7 65% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el texto por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**"6.4.1.1.** Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 3 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro, y continuar el estudio hasta 12 meses." |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses. Las fábricas, o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos, tendrán la obligación de correr estos estudios y proporcionar los resultados a la autoridad sanitaria cuando esta lo requiera y a todos sus laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano clientes<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consiedran que debe establecerse la obligatoriedad que tienen los fabricantes y proveedores de fármcos como materias primas de correr los estudios de estabilidad que permitan establecer los periodos de reanálisis correspondientes y de proporcionar eta información a sus clientes. Así mismo están de acuerdo en que esta información debe ser generada con el fin de tener evidencia de cómo la calidad de los medicamentos varía con relación a la incfluecnia de factores ambientales. sin embargo, proponen que este requisito se establezca como obligación del fabricante de fármacos como materias primas y que esto constituya parte de la validación de proveedores de los fabricantes de medicamentos a través de la norma correspondiente.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la norma pierde su carácter general con la propuesta. |
| ***AMIIF*** | En el numeral 6.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia a 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>Por el texto:<br>Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 3 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro del medicamento, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>La propuesta se acepta. |
| ***Wyeth*** | En el numeral 6.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de la especificación establecida.<br>Por el texto:<br>En este caso, se considera cambio significativo a cualquier no cumplimiento de *de las especificaciones de estabilidad* establecida.<br>Lo anterior bajo el fundamento de acotar que son las especificaciones solo de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | estabilidad y no de liberación, en caso de haber ambas.<br>La propuesta se acepta. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.1 se argumenta que es Inadecuado. Existe una definición de lote de producción y lotes piloto dependiendo del tamaño y destino. El de menor tamaño podría no tener ninguna relación con el tamaño de lote de producción. Se perdería toda definición de los conceptos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **CIPAM** | En el numeral 7.1 se cuestiona que tan menor puede ser el tercer lote.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no observación ya que no corresponde a los alcances de la norma determinar puntualmente los tamaños de los lotes, para evitar hacerla limitativa. |
| **Wyeth** | En el numeral 7.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Selección de lotes. …( )… el tercero puede ser de menor tamaño. *Cuando sea posible los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del ingrediente activo.*<br>Por el texto:<br>Selección de lotes. …( )… el tercero puede ser de *menor tamaño*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que muchas veces la cantidad de 1 lote del fármaco alcanza para la fabricación de los 3 lotes piloto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las cantidades especificadas en el numeral son las necesarias para la correcta aplicación de la norma. |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.1 se argumenta que no se indica si es posible comercializar los lotes piloto. Se sugiere incluir la frase siguiente: “Si se tiene la intención de que los lotes de validación prospectiva sean vendidos o comercializados, las condiciones bajo las cuales éstos fueron producidos deberán completamente cumplir con los requerimientos de la buenas prácticas de fabricación incluyendo los resultados satisfactorios de la validación; y con la autorización de mercadotecnia“.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la decisión de las condiciones de venta o no venta de los lotes empleados en el estudio no es competencia de esta norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.1.**… ( )… Dos de los tres lotes deben ser al menos lotes pilotos; el tercero puede ser de menor tamaño. Cuando sea posible… etc.<br>Por el texto:<br>**7.1.**… ( )… Dos de los tres lotes deben ser al menos lotes pilotos; el tercero puede ser de menor tamaño; *o los tres lotes pueden ser de producción*. Cuando sea posible… etc.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse como opción el poder presentar tres lotes de producción a fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las condiciones solicitadas son las mínimas necesarias para la correcta aplicación de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-*cierre al propuesto* para su almacenamiento y distribución.<br>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el paréntesis y el término “sistema de envase” para estar de acuerdo con las normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **AMIIF** | En el numeral 7.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre (sistema de envase) o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Por el texto:<br>Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre o representativo al propuesto para su almacenamiento y distribución.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario retomar la propuesta bajo una redacción más clara y concisa, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>**7.2.** Sistema contenedor-cierre. Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo sistema contenedor-cierre al propuesto para su almacenamiento y distribución. |
| **BIRMEX** | En el numeral 7.3 se solicita especificar que significa “tabla (sic) X”.<br>La propuesta se acepta. |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.3 se solicita especificar que significa “tabla (sic) X”.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia (ver numeral X). Las pruebas deben… ( )…<br>Por el texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros y especificaciones que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Las pruebas… ( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de sustituir el término “atributos de calidad” por “especificaciones” por ser éste de uso más común; y sustituir “y/o” por “y”.<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 7.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia (ver numeral X). Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Por el texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o especificaciones de calidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que los atributos de calidad en lenguaje de la norma son las especificaciones y que no son excluyente la seguridad y la eficacia.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el texto por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros y especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Parámetros a evaluar y… ( )… (Ver numeral X). Las pruebas deben… ( )… |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Por el texto:<br>Parámetros a evaluar y… ( )… (Ver numeral 10). Las pruebas deben …( ) …<br>Lo anterior bajo el fundamento de que se propone el cambio a fin de tener congruencia con el documento.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la numeración propuesta no se corresponde con la secuencia del documento. |
| **AMIIF** | En el numeral 7.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad (especificación) que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y/o eficacia (ver numeral X). Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Por el texto:<br>**Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros o atributos de calidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en su calidad, seguridad y eficacia. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que no son excluyentes la seguridad y la eficacia.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la redacción de una forma clara y concisa, por lo que el texto quedó de la siguiente forma:<br>**7.3. Parámetros a evaluar y metodología analítica.** El protocolo del estudio debe incluir los parámetros y especificaciones de estabilidad que son susceptibles de cambiar durante el estudio y que pueden influir en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Las pruebas deben cubrir en su caso, parámetros físicos, químicos, biológicos o microbiológicos. Se deben aplicar métodos analíticos indicativos de estabilidad validados. |
| **Abbott** | En el numeral 7.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Condiciones del estudio. …( )… aplicar las condiciones siguientes:<br>Por el texto:<br>Condiciones del estudio. …( )… aplicar todas las condiciones siguientes:<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la propuesta no aporta mayor claridad al contexto del documento. |
| **AMIIF** | En el numeral 7.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.4. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; aplicar las condiciones siguientes:<br>Por el texto:<br>**7.4.** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a la indicado en el cuadro correspondiente y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro<br>**7.5. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; aplicar las condiciones siguientes:<br>Lo anterior bajo el fundamento de que es Información a presentar para el registro del medicamento<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4 se propone agregar el siguiente texto:<br>Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | acuerdo a lo indicado en el cuadro correspondiente y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.<br>Lo anterior bajo el fundamento de Incluir este nuevo numeral para especificar los estudios a presentar con una solicitud de registro de medicamentos.<br>La propuesta se acepta. |
| **Serral, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.1 se argumenta que se debe mencionar las condiciones de estabilidad para la cápsula de gelatina blanda debido a que no puede someterse a las condiciones de estabilidad acelerada que señalan en el 6.4.1 y 7.4.1 como Caso General, ya que la temperatura de 40°C es destructiva. Aunque en 10.2 señala que son "las que incluya la Farmacopea de los estado Unidos Mexicanos y sus suplementos. En caso de no existir en ésta, lo que marque la bibliografía internacional reconocida".<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.1 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en ele caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párrafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas climáticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las condiciones requeridas actualmente son distintas a las expresadas en la propuesta. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br>25°C±2°C/60% ±5% HR<br>Por el texto:<br>Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br>25°C±2°C/60% ±5% HR o 30°C±2°C/65% ±5% HR<br>Lo anterior bajo el fundamento de uniformar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Caso general:**<br>…( )…<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**7.5.1. Caso general:**<br>…( )…<br>Estabilidad a condición intermedia<br>** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% *HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>**Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo* |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | *plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>*** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar en concordancia con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 7.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.4.1. Caso general:**<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**7.5.1. Caso general:**<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 0, 3 y 6 meses 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 0, 3 y 6 meses 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>o<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 0, 3, 6, 9<br>y 12 meses 12 meses<br>* Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br>**. Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia.<br>*** Para solicitar el registro de un medicmento someter loas datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada y los datos de stabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de someter el trámite.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales. La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.1 se propone agregar la siguiente nota:<br>*****Dependerá del solicitante del registro deidir si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C/60% ± HR 5%.<br>**Si 30°C ± 2°C/60% HR ± 5% es la condición a largo plazo, no hay condición adicional intermedia.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran importante hacer notar que de acuerdo con proyecto de la guía para la industria-pruebas de estabilidad de fármacos y medicamentos (*Guidance for industry-Satability testing of drug substances and drug products*) propuesto por la FDA, mismo que pretende sustituir a *Guidelines for Submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics*, publicado en febrero de 1987; la tabla en el proyecto de esta norma corresponde con la forma de pensar de la FDA sobre como se deben presentar la información de estabilidad dentro de un expediente de registro.sin embasrgo, la propia FDA establefe denro de dicha guía que el aplicante podrá voluntaiamente sujetarse a los criterios de ICH Q1A (R2), por tal motivo y a fin de evitar crear barreras no arancelarias, en la importación de medicamentos originarios de la Comunidad Europea, los Estados Unidos o Japón, proponen complementar la tabla con la informaión propuesta por el ICH Q1A (R2) propuesto para adopción el 6 de febrero de 2003.<br>La propuesta se acepta. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **AMIIF** | En el numeral 7.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Caso general:**<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**Caso general:**<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>o<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>* Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br>**. Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales. La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.1.1 se propone cambiar la condición adicional intermedia del estudio de estabilidad acelerada de 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR a 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR de acuerdo con ICH Q1A R2.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a<br>30°C ± 2°C /60% ±5% HR durante 12 meses;...()...<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, *cuando estas se realicen a 25°C ± 2°C /60% ± 5% HR* se debe llevara a cabo una condición adicional intermedia a<br>*30°C ± 2°C /65% ± 5% HR* durante 12 meses;...()...<br>Lo anterior bajo el fundamento de uniformar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia 30°C ± 2°C / 60% HR ± 5% durante 12 meses (al menos someter datos de 6 meses al momento de solicitar el registro).<br>Por el texto:<br>Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>La propuesta se acepta. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 7.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia 30°C ± 2°C / 60% HR ± 5% durante 12 meses (al menos someter datos de 6 meses al momento de solicitar el registro).<br>Por el texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos a cualquier tiempo durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deberá extender la condición intermedia a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR durante 12 meses; presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses al momento del registro del medicamento que lo contenga.<br>La propuesta se acepta. |
| ***AMIIF*** | En el numeral 7.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cuando ocurran cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia 30°C ± 2°C / 60% HR ± 5% durante 12 meses (al menos someter datos de 6 meses al momento de solicitar el registro).<br>Por el texto:<br>Si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR, y ocurren cambios significativos durante los 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, se deben llevar a cabo pruebas adicionales a la condición intermedia y evaluar los resultados de acuerdo a los criterios de cambio significativo. El estudio a la condición intermedia debe incluir todas las pruebas, a menos que se justifique lo contrario. Se deben presentar al menos datos de 0, 3 y 6 meses del estudio bajo esta condición al momento de solicitar el registro, y continuar el estudio hasta 12 meses.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de pérdida de la potencia inicial<br>• Cualquier producto… ( )…<br>• Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendabilidad, etc.)<br>Por el texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de pérdida de la potencia *del ensayo* inicial NO APLICA<br>• Cualquier producto… ( )…<br>• Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendabilidad, etc.). *Sin embargo algunos cambios físicos se esperan bajo condiciones aceleradas (reblandecimiento de supositorios, fusión de cremas, etc.)*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que considran que deben establecerse las alcaraciones propuestas con el fin de evitar discresionalidad en la aplicación de esta norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **BIRMEX** | En el numeral 7.4.1.2 se argumenta que el 5 por ciento de perdida de la potencia puede diferir de los limites propios del los productos según farmacopeas.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el 5 por ciento especificado es el parámetro correcto para el contexto nacional, de acuerdo a la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. En caso de no encontrarse el producto solicitado en la FEUM, La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud contemplan el procedimiento a seguir. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.1.2. se propone cambiar el texto:<br>Se consideran cambios significativos... ( )...<br>- Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendabilidad, etc.).<br>Por el texto:<br>Se consideran cambios significativos.... ( )... |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | - Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, *friabilidad*, resuspendabilidad, etc.).<br>Lo anterior bajo el fundamento de que en el anexo donde se marcan las pruebas a realizar de acuerdo a cada forma farmacéutica se indica friabilidad, no dureza, además de que la friabilidad es una prueba farmacopeica, mientras que la dureza no, y puede modificarse sin que esto afecte la calidad del producto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la friabilidad será un parámetro a retirar del contexto de la norma por considerarse una prueba de proceso. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de pérdida de la potencia inicial.<br>• Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación.<br>• Cuando se excedan los límites de pH.<br>• Cuando se excedan los límites de especificación de disolución para 12 cápsulas o tabletas.<br>• Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendabilidad, etc.).<br>Por el texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de variación de la potencia inicial, *o bien el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos*.<br>• Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación.<br>• Cuando se excedan los límites de pH, *cuando aplique*.<br>• Cuando se excedan los límites de especificación de disolución para 12 *unidades de dosificación, cuando aplique*.<br>• Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades *físicas*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de modificar redacción para estar en concordancia con las normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| ***AMIIF*** | En el numeral 7.4.1.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de pérdida de la potencia inicial.<br>• Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación.<br>• Cuando se excedan los límites de pH.<br>• Cuando se excedan los límites de especificación de disolución para 12 cápsulas o tabletas.<br>• Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas (color, separación de fases, dureza, resuspendabilidad, etc.).<br>Por el texto:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de variación en relación al límite de estabilidad establecido de la potencia inicial; o bien no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.<br>• Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación.<br>• Cuando no se cumplan los límites de pH.<br>• Cuando no se cumplan los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación cuando aplique.<br>• Cuando no cumpla con las especificaciones de apariencia, propiedades físicas y pruebas de funcionalidad (p.ej; color, separación de fases, resuspendibilidad, dureza, liberación de dosis por disparo, etc.), sin |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | embargo, en algunos casos pudieran verse afectadas algunas propiedades físicas del medicamento atribuibles a las condiciones extremas del estudio de estabilidad acelerado.<br>Lo anterior bajo el fundamento de armonizar con ICH.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar el contexto de una manera clara y precisa, quedando de la siguiente forma:<br>Se consideran cambios significativos durante la estabilidad acelerada a:<br>• 5 por ciento de variación de la potencia inicial, o bien el no cumplimiento del criterio de aceptación para potencia cuando se aplican métodos biológicos o inmunológicos.<br>• Cualquier producto de degradación que exceda su límite de especificación<br>• Cuando se excedan los límites de pH, cuando aplique.<br>• Cuando se excedan los límites de especificación de disolución para 12 unidades de dosificación, cuando aplique.<br>• Cuando no se cumpla con las especificaciones de apariencia y propiedades físicas. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Medicamentos contenidos en envases permeables y semipermeables.<br>Por el texto:<br>Medicamentos contenidos en envases permeables y semipermeables *a la pérdida de agua.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la permeabilidad también se refiere a gases. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.2 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.4.2** Medicamentos contenidos en envases permeables y semi-permeables.<br>**7.4.2.1.** …( )…semi-rígidos, ampolletas, viales y frascos con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / 15% ± 5% HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad Intermedia<br>30°C ± 2°C / 40% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>*7.5.2.* Medicamentos contenidos en envases permeables y semi-permeables.<br>*7.5.2.1.* …( )…semi-rígidos, ampolletas de plástico, frascos ámpula y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / *no más de 25%* HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad *a condición* intermedia<br>** 30°C ± 2°C / *35%* ± 5% HR<br>6 meses |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 0, 3, y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>* 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR *ó*<br>*30°C ± 2°C / 35% ± 5%HR*<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>* *Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR ó a 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR*<br>** *Si la condición de 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.*<br>*7.5.2.2 En el caso de que exista una pérdida de más de 5% de agua del valor inicial, durante los tres primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, presentar los datos de estabilidad a largo plazo.*<br>*7.5.2.3 Para contenedores menores o igual a 1 mL, una pérdida de agua de más de 5% del valor inicial, durante los tres primeros meses del estudio de estabilidad acelerada, es aceptable si se justifica.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar en concordancia con normas internacionales, y también incluir los subnumerales 7.5.2.2 y 7.5.2.3 para estar de acuerdo con normas internacionales<br>La propuesta se acepta. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.2.1 se propone indicar que las condiciones de almacenamiento son aplicables para medicamentos fabricados en base de solventes no acuosos almacenados en contenedores semipermeables como bolsas de plástico, etc.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que no es materia de esta norma hacer la precisión señalada. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/15% ± 5% HR… ( )… Estabilidad Intermedia 30°C ± 2°C/40% ± 5% HR… ( )… Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR… ( )…<br>Por el texto:<br>**7.4.2.1.** Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/15% ± no mayor que 25% HR… ( )… Estabilidad Intermedia 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR… ( )… Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR ó *30°C ± 2°C/35% ± 5% HR*… ( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de que si la condición de largo plazo es la última, no hay condición intermedia.<br>Por lo tanto, se considera como condición de almacenamiento para largo plazo 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR ya que en México se encuentran lugres con esta condición, la cual es considerada más crítica o presenta un mayor reto para conservar las características de calidad del producto que en la condición de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR. Esta última se encontraría cubierta por la condición de 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es adecuada, pero se basó en una versión anterior de la norma ICH, por lo que consideraron pertinente adecuar el texto, quedando de la siguiente manera:<br>**7.5.2.1.** Para parenterales de gran y pequeño volumen y preparaciones líquidas para aplicación oftálmica, ótica y nasal envasados en bolsas de plástico, contenedores de plástico semi-rígidos, ampolletas de plástico, frascos ámpula y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/no más de 25% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C/35% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a largo plazo* 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>* *Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR* |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | *** Si 30°C ± 2°C/ 35% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.* |
| **Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.2.1 se hace la observación de que no se establece si aplica a líquidos orales en envases permeables y semipermeables.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la acotación de la norma debe ser de carácter general. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/15% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad intermedia 30°C ± 2°C/40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a largo plazo 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad a largo plazo 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR o<br>*30°C ± 2°C/35% ± 5% HR* 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Estabilidad intermedia 30°C ± 2°C/35% ± 5% HR *6 meses* 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad acelerada *40°C ± 2°C/no más de 25% HR* 6 meses 0, 3 y 6 meses<br><br>Con el propósito de uniformar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>La propuesta se acepta. |
| ***AMIIF*** | En el numeral 7.4.2.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para parenterales de gran y pequeño volumen y preparaciones líquidas para aplicación oftálmica, ótica y nasal envasados en bolsas de plástico, contenedores de plástico semi-rígidos, ampolletas, viales y frascos con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 15% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad Intermedia 30°C ± 2°C / 40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br>Para parenterales de gran y pequeño volumen y preparaciones líquidas para aplicación oftálmica, ótica y nasal envasados en bolsas de plástico, contenedores de plástico semi-rígidos, ampolletas de plástico, frascos ámpula y frascos de plástico con o sin gotero, los cuales pueden ser susceptibles a la pérdida de humedad, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / no más de 25% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad intermedia** 30 °C ± 2°C / 35% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>* Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 40% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR<br>** Si la condición de 30°C ± 2°C / 35% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales. La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.2 se propone agregar el siguiente texto:<br>**7.4.2.2.** Cuando ocurran cambios significativos durante el estudio de estabilidad acelerada, se debe llevar a cabo una condición adicional intermedia 30°C ± *2°C/40% HR* ± *5% durante 12 meses (al menos someter datos de 6 meses al momento de solicitar el registro).*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de la norma, además de que proponen la aclaración por las mismas razones que en el punto anterior.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es adecuada, pero se basó en una versión anterior de la norma ICH, por lo que consideraron pertinente adecuar el texto, quedando de la siguiente manera:<br>**5.4.2.1.** Cuando ocurran cambios significativos entre los 3 y 6 meses del estudio de estabilidad acelerada, el periodo de reanálisis propuesto debe estar basado en los datos de estabilidad a largo plazo. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.3 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en ele caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párrafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas climáticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la observación se basó en una referencia actualmente fuera de vigencia. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar la condición adicional intermedia del estudio de estabilidad acelerada de 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR a 30°C ± 2°C/65% ± 5% HR de acuerdo con ICH Q1A R2.<br>La propuesta se acepta. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.3 se propone agregar un texto que indique que las condiciones de almacenamiento acelerada, intermedia y de largo plazo, son aplicables para medicamentos fabricados en base acuosa almacenados en contenedores permeables y semipermeables, y que en los contenedores impermeables no es necesario controlar la humedad relativa o bien pueden almacenarse bajo humedad relativa ambiente, bajo el conocimiento de que actualmente, se puede demostrar que los medicamentos en base acuosa almacenados en contenedores semipermeables pueden soportar humedades relativas bajas de acuerdo a ICH Q1A R2.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la observación no procede ya que la acotación de la norma debe ser de carácter general. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad intermedia 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a largo plazo 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>*Estabilidad a largo plazo* *25°C ± 2°C*<br>*30°C ± 2°C* 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>*Estabilidad intermedia* *30°C ± 2°C* *6 meses* *0, 3 y 6 meses*<br>*Estabilidad acelerada* *40°C ± 2°C* 6 meses 0, 3 y 6 meses<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de de uniformar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**7.5.3.** Para líquidos en frascos de vidrio, frascos ámpula o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/ humedad ambiente o 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C/ humedad ambiente o 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a largo plazo* 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>**Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR*<br>***Si 30°C ± 2°C/ humedad ambiente o 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.* |
| **Wyeth** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, …( )…<br>Estabilidad Intermedia: 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>…( )…<br>Por el texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, frascos ámpula o ampolletas de vidrio selladas,… ( )…<br>Estabilidad Intermedia: 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>…( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la palabra correcta es frasco ámpula; y para estar de acuerdo a los valores de la estabilidad intermedia<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad Intermedia<br>30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>12 meses |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, *frascos ámpula* o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / *humedad ambiente* o 75% ± 5% HR<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad Intermedia<br>30°C ± 2°C / *humedad ambiente o 65%* ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% *HR o*<br>*30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR*<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar en concordancia con las normas internacionales.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**7.5.3.** Para líquidos en frascos de vidrio, frascos ámpula o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/ humedad ambiente<br>o 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C/ humedad ambiente<br>o 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad<br>a largo plazo* 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o<br>30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR<br>12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / humedad ambiente o 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / humedad ambiente o 65% ± 5% HR.<br>**Si 30°C ± 2°C/ humedad ambiente o 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>Por el texto:<br>Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el *caso general del numeral 7.4.1.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que no aporta mayor claridad al texto. |
| ***AMIIF*** | En el numeral 7.4.3 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.4.3.** Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Estabilidad Intermedia 30°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br>**7.5.3.** Para líquidos en frascos de vidrio, viales o ampolletas de vidrio selladas, los cuales proveen una barrera impermeable a la pérdida de agua, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR<br>o humedad ambiente 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad Intermedia 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>o humedad ambiente 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>o humedad ambiente o<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>o humedad ambiente 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que concordar con normas internacionales. La condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **BIRMEX** | En el numeral 7.4.4 se propone que, para el caso de productos biológicos, se debe incluir:<br>Para evaluar el impacto de las excursiones cortas o situaciones de contingencia, tal como el rompimiento de la red de frío, fuera de las condiciones en la etiqueta, debe someterse a un lote piloto a 5°C 6 3°C o a 25°C 6 2°C.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**7.5.4.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración, seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad<br>a largo plazo 5°C ± 3°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.4. se propone agregar el siguiente texto:<br>**7.4.4.1** Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta debe someterse un lote piloto a-20°C ± 5°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que está dirigida a casos de congelación, mientras que el sentido del texto debe ser para casos de refrigeración. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración (2°C - 8°C), seguir el siguiente esquema:<br>Por el texto:<br>Para medicamentos a almacenarse en condiciones de refrigeración seguir el siguiente esquema:<br>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el paréntesis con las temperaturas |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | (2°C -8°C), pues la temperatura de refrigeración está establecida en la FEUM.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.4 se propone numerar las tablas con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las tablas incluidas son parte del texto por lo que su identificación está relacionada con el numeral al que pertenecen. |
| **BIRMEX** | En el numeral 7.4.5 se propone que, para el caso de productos biológicos, se debe incluir:<br>Para evaluar el impacto de las excursiones cortas o situaciones de contingencia, tal como el rompimiento de la red de frío, fuera de las condiciones en la etiqueta, debe someterse a un lote piloto a 5°C 6 3°C o a 25°C 6 2°C<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**7.5.5.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo Mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad a largo plazo -20 ± 5°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.5 se propone corregir la condición de almacenamiento de largo plazo para medicamentos que deban almacenarse en condiciones de congelación de -15°C ± 5°C a -20°C ± 5°C, y la estabilidad acelerada en este numeral está considerada como ausente pero se sugiere realizar el estudio con un lote bajo las condiciones de 5°C ± 3°C o 25°C ± 2°C de acuerdo a la ICH Q1A R2.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.5 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**7.4.5.**… ( )...<br>Estabilidad a largo plazo: -15°C±5°C<br>Por el texto:<br>**7.4.5**.… ( )…<br>Estabilidad a largo plazo: -20°C±5°C<br>Lo anterior bajo el fundamento de uniformar con las condiciones establecidas en la guía ICH Q1A (R2), del 06 de Febrero de 2003, y facilitar que los estudios de estabilidad realizados en México sean aceptados en el extranjero.<br>La propuesta se acepta. |
| **RIMSA** | En el numeral 7.4.5 se propone agregar el siguiente texto:<br>**7.4.4.1** Para evaluar el impacto de las exclusiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 7.4.5 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación (-5°C a -20°C), seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>5°C ± 3°C<br>6 meses<br>0, 3 y 6 meses |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Estabilidad a Largo Plazo<br>-15°C ± 5°C<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación, seguir el siguiente esquema:<br>…( )…<br>*Estabilidad a Largo Plazo*<br>*-20 ± 5°C*<br>*12 meses*<br>*0, 3, 6, 9 y 12 meses*<br>***7.5.5.1** Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un periodo apropiado, según sea el caso.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de eliminar el paréntesis con las temperaturas (-5°C a -20°C), pues la temperatura de refrigeración está establecida en la FEUM; para estar en concordancia con normas internacionales, e Incluir el subnumeral 7.5.5.1 para estar en concordancia con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 7.4.5 se propone numerar las tablas con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las tablas incluidas son parte del texto por lo que su identificación está relacionada con el numeral al que pertenecen. |
| **AMIIF** | En el numeral 7.4.5.se propone cambiar el texto:<br>**7.4.5.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación (-5°C a -20°C), seguir el siguiente esquema:<br>**Tipo de Estudio** **Condiciones de Almacenamiento** **Periodo mínimo** **Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 5°C ± 3°C 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo -15°C ± 5°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**7.5.5.** Para medicamentos a almacenarse en condiciones de congelación, seguir el siguiente esquema:<br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Frecuencia de Análisis Periodo mínimo<br>Estabilidad a Largo Plazo -20 ± 5°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>**7.4.5.1** Para evaluar el impacto de las excursiones cortas, fuera de las condiciones establecidas en la etiqueta, debe someterse un lote piloto por ejemplo a 5°C ± 3°C o a 25°C ± 2°C, durante un período adecuado, según sea el caso.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que sale estabilidad acelerada para estar en concordancia con normas internacionales, y se incluye para estar en concordancia con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V. División CECLA** | En los numerales 8 y 9 al 9.6, con respecto a las condiciones que deben aplicar a un medicamento con registro en México así como las condiciones generales referentes a que no se dará más de 24 meses de vida útil tal como se definen en los numerales citados; se cuestiona si aplicaran a las modificaciones de las condiciones de registro (por ejemplo, cambio del sitio de fabricación) o aplica solo para el registro que se hace por primera vez de un medicamento similar al que ya existe registrado por otra empresa. Si no fuera así, se cuestiona acerca de cuales serían las condiciones que las empresas debieran cumplir para la conservación de la vida útil actual de sus productos cuando cambian de sitio de fabricación. Se |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | sugiere separar y aclarar este punto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las acotaciones que especifica la propuesta se encuentran consideradas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. |
| **Canifarma** | En el numeral 8, se propone cambiar el siguiente texto:<br>**8.** Medicamento conocido.<br>**8.1.** Selección de lotes. Ver numeral 7.1<br>**8.2.** Sistema contenedor-cierre (sistema de envase). Ver numeral 7.2.<br>**8.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Ver numeral 7.3.<br>Por el texto:<br>**8.** Medicamento conocido.<br>**8.1**. Selección de lotes. *Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos dos lotes del medicamento, fabricados con la misma fórmula cuali-cuantitativa y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción para comercialización. Los dos lotes deben ser al menos lotes piloto.*<br>**8.2.** Sistema contenedor-cierre. *Ver numeral 7.2*<br>**8.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Ver numeral 7.3<br>Lo anterior bajo el fundamento de modificar para estar en concordancia con normas internacionales, y eliminar el paréntesis y el término “sistema de envase” para estar de acuerdo con las Normas Internacionales.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**8.** Medicamento conocido<br>**8.1.** Selección de lotes. Ver numeral 7.1.<br>**8.2.** Sistema contenedor-cierre. Ver numeral 7.2.<br>**8.3.** Parámetros a evaluar y metodología analítica. Ver numeral 7.3.<br>**8.4.** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el cuadro correspondiente y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro. |
| **AMIIF** | En el numeral 8, se propone cambiar el siguiente texto:<br>**8. Medicamento conocido.**<br>**8.1. Selección de lotes.** Ver numeral 7.1<br>**8.2. Sistema contenedor-cierre (sistema de envase).** Ver numeral 7.2<br>En el caso de estabilidad no deben diferenciarse los medicamentos nuevos de los conocidos<br>Por el texto:<br>**8. Medicamento genérico (conocido)**<br>**8.1**. **Selección de lotes.** Los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en al menos tres lotes del medicamento, fabricados con la misma fórmula cuali-cuantitativa y aplicando el método de manufactura que simule el proceso que será usado en la manufactura de los lotes de producción para comercialización. Dos de los tres lotes deben ser al menos lotes pilotos; el tercero puede ser de menor tamaño. Cuando sea posible los lotes del medicamento deben ser producidos utilizando diferentes lotes del ingrediente activo.<br>**8.2. Sistema contenedor-cierre.** Ver numeral 7.2.<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con normas internacionales.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el texto original cumple de forma clara y concisa con las necesidades técnicas de la norma. |
| **RIMSA** | En el numeral 8.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Condiciones del estudio. ...( )...almacenamiento, distribución y uso del fármaco, aplicar cualquiera... ( )...<br>Por el texto:<br>Condiciones del estudio. ...( )...almacenamiento, distribución y uso del medicamento, aplicar cualquiera... ( )...<br>La propuesta se acepta. |
| **Wyeth** | En el numeral 8.4, al final de la tabla, se propone agregar: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud<br>Lo anterior bajo el fundamento de que para los casos especiales como podrían ser los medicamentos herbolarios<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el concepto sugerido en la propuesta se indica de manera general en el contexto de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 8.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**8.4.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:<br>**8.4.1.** Caso general:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR<br>3 meses<br>0, 1 y 3 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>Por el texto:<br>**8.4.** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el cuadro correspondiente y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.<br>**8.5. Condiciones del estudio.** Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del *medicamento*; aplicar el esquema siguiente:<br>**8.5.1.** Caso general:<br>…( )…<br>Estabilidad Acelerada<br>40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR<br>3 meses<br>0, 1 y 3 meses<br>*Estabilidad a condición intermedia*<br>** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR<br>*6 meses*<br>*0, 3, y 6 meses*<br>Estabilidad a Largo Plazo<br>25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR *o*<br>*30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>12 meses<br>0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br>** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.<br>Lo anterior con objeto de incluir éste nuevo numeral para especificar los estudios a presentar con una solicitud de registro de medicamentos, corregir redacción; el numeral habla de medicamentos, y para estar en concordancia con normas internacionales.<br>La propuesta se acepta. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 8.4 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Por el texto:<br>Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del fármaco; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes, *sometiendo los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a lo indicado en el cuadro correspondiente y los datos de estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de ser Información a presentar para el registro del medicamento.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**8.5.** Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:<br>**8.5.1.** Caso general:<br>**Tipo de Estudio / Condiciones de Almacenamiento / Periodo Mínimo / Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3, y 6 meses<br>Estabilidad<br>a largo plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o<br>30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>*****Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br>******Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 8.4.1 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en el caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párrafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas climáticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la referencia propuesta ha sido actualizada a la fecha y con este fundamento se realizará la corrección del texto. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 8.4 se sugiere agregar el siguiente texto:<br>*TABLA 5*<br>**Dependerá del solicitante del registro deidir si los estudios de estabilidad a largo plazo se llevan a cabo a 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C/60% ± HR 5%*<br>***Si 30°C ± 2°C/60% HR ± 5% es la condición a largo plazo, no hay condición adicional intermedia.*<br>Argumentando que consideran importante hacer notar que de acuerdo con proyecto de la guía para la industria-pruebas de estabilidad de fármacos y medicamentos (*Guidance for industry-Satability testing of drug substances and drug products*) propuesto por la FDA, mismo que pretende sustituir a *Guidelines for Submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics*, publicado en febrero de 1987; la tabla en el proyecto de esta norma corresponde con la forma de pensar de la FDA sobre como se deben presentar la información de estabilidad dentro de un expediente de registro.sin embasrgo, la propia FDA establefe denro de dicha guía que el aplicante podrá voluntaiamente sujetarse a los criterios de ICH Q1A (R2), por tal motivo y a fin de evitar crear barreras no arancelarias, en la importación de medicamentos originarios de la Comunidad Europea, los Estados Unidos o Japón, proponen complementar la tabla con la |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>informaión propuesta por el ICH Q1A (R2) propuesto para adopción el 6 de febrero de 2003.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br><br>8.5. Condiciones del estudio. Las condiciones del estudio y su duración deben ser suficientes para cubrir el almacenamiento, distribución y uso del medicamento; aplicar cualquiera de las condiciones siguientes:<br><br>8.5.1. Caso general:<br><br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis<br><br>Estabilidad acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br><br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3, y 6 meses<br><br>Estabilidad a largo plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>*Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br><br>**Si 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia.</td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 8.4.1, en el periodo mínimo de estabilidad a largo plazo, se sugiere cambiar 12 meses por 24 meses, bajo el fundamento de confirmar la vida útil tentativa de 24 meses.<br><br>La propuesta se acepta. El grupo de trabajo concluyó que el periodo mínimo correcto debe ser 12 meses.</td></tr>
<tr><td>RIMSA</td><td>En el numeral 8.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>8.4.1 Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br><br>25°C±2°C/60% ±5% HR<br><br>Por el texto:<br><br>8.4.1 Caso general. Condiciones de almacenamiento. Estabilidad a largo plazo.<br><br>25°C±2°C/60% ±5% HR o<br><br>30°C±2°C/65% ±5% HR<br><br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Ely Lilly y compañía de México</td><td>En el numeral 8.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>8.4.1. Caso general:<br><br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Frecuencia de Análisis Periodo mínimo<br><br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br><br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br><br>8.5.1. Caso general:<br><br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Frecuencia de Análisis<br><br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses o 3 meses 0, 3 y 6 meses o<br><br>0, 1 y 3 meses<br><br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br><br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>*. Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br><br>**. Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia.<br><br>*** Para solicitar el registro de un medicamento someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada y los datos de estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de someter el trámite.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de ser información a presentar para el registro del medicamento; mantener concordancia con normas internacionales, y la condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br><br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 8.4.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br><br>**8.4.1. Caso general:**<br><br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br><br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses<br><br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por el texto:<br><br>**8.4.** Someter los datos obtenidos en el estudio de estabilidad acelerada de acuerdo a la indicado en el cuadro correspondiente y los datos de la estabilidad a largo plazo disponibles al tiempo de hacer el trámite de solicitud de registro.<br><br>**8.5.1. Caso general:**<br><br>Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de análisis<br><br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 6 meses o 3 meses 0, 3 y 6 meses o 0, 1 y 3 meses<br><br>Estabilidad a condición intermedia** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br><br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>*. Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR.<br><br>**. Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario una condición intermedia. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Lo anterior bajo el fundamento de ser información a presentar para el registro del medicamento; mantener la concordancia con normas internacionales, y la condición intermedia permite el registro de los medicamentos y/o fármacos para zonas II y IV. Además se encuentra de acuerdo a la última guía de ICH Q6A.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 8.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>Cambios significativos. Ver numerales 7.4.1.1 y 7.4.1.2<br>**8.4.2.** Casos particulares. Ver numerales 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4 y 7.4.5<br>Por el texto:<br>Cambios significativos. Ver numerales *7.5.1.1 y 7.5.1.2*<br>**8.5.2**. Casos particulares. Ver numerales *7.5.2, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5.*<br>Para estos casos, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses.<br>Lo anterior bajo el fundamento de estar en concordancia con normas internacionales.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**8.5.1.1.** Cambios significativos. Ver numerales 7.5.1.1 y 7.5.1.2.<br>**8.5.2.** Casos particulares. Ver numerales 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5.<br>Para estos casos, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses. |
| **AMIIF** | En el numeral 8.4.1.1 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**8.4.1.1. Cambios significativos.** Ver numerales 7.4.1.1 y 7.4.1.2<br>**8.4.2. Casos particulares.** Ver numerales 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4 y 7.4.5<br>Por el texto:<br>**8.5.1.1. Cambios significativos.** Ver numerales 7.5.1.1 y 7.5.1.2<br>**8.5.2. Casos particulares.** Ver numerales 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5. Para éste caso, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses o 6 meses con la frecuencia de análisis de 0, 3 y 6 meses.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**8.5.1.1.** Cambios significativos. Ver numerales 7.5.1.1 y 7.5.1.2.<br>**8.5.2.** Casos particulares. Ver numerales 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4 y 7.5.5.<br>Para estos casos, el periodo mínimo del estudio de estabilidad acelerada es de 3 meses y la frecuencia de análisis es 0, 1 y 3 meses. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V. División CECLA** | En los numerales 8 y 9 al 9.6, con respecto a las condiciones que deben aplicar a un medicamento con registro en México así como las condiciones generales referentes a que no se dará más de 24 meses de vida útil tal como se definen en los numerales citados; se cuestiona si aplicaran a las modificaciones de las condiciones de registro (por ejemplo, cambio del sitio de fabricación) o aplica solo para el registro que se hace por primera vez de un medicamento similar al que ya existe registrado por otra empresa. Si no fuera así, se cuestiona acerca de cuales serían las condiciones que las empresas debieran cumplir para la conservación de la vida útil actual de sus productos cuando cambian de sitio de fabricación. Se sugiere separar y aclarar este punto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que las acotaciones que especifica la propuesta se encuentran consideradas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. |
| **Grupo Roche Syntex de México,** | En el numeral 9, correspondiente a *Consideraciones generales*, se propone que |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | este punto debe dividirse en dos partes: a) consideraciones generales para fármacos, y b) consideraciones generales para medicamentos. Proponen lo anterior por que la gran mayoría de estas consideraciones no aplican para los fármacos; sólo algunas de ellas. Si no se aclara se pueden generar confusiones al aplicar la norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente al agregar anotaciones al texto para indicar cuando proceda la prueba. |
| **ANIQ A.C.** | En el capítulo 9, se propone reformar el texto de la siguiente manera:<br>**9.1.** Consideraciones generales de fármacos<br>**9.1.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>**9.1.2.** El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año para reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>**9.1.3.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo de estabilidad que el sometido en el expediente ce registro. El análisis de las muestra deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de esta hasta un máximo de 5 años.<br>**9.1.4.** Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrare que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.<br>**9.1.4.** Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben estar documentados de acuerdo a los métodos indicativos de esta propiedad.<br>**9.1.5.** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.1.5.1.** Nombre del fármaco y concentración.<br>**9.1.5.2.** Tipo, tamaño y número de lotes.<br>**9.1.5.3.** Tipo, tamaño y fuente de los contenedores y cierres.<br>**9.1.5.4.** Condiciones del estudio.<br>**9.1.5.5.** Tiempos de muestreo y análisis.<br>**9.1.5.6.** Parámetros de prueba.<br>**9.1.5.7.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).<br>**9.1.5.8.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, cuando proceda.<br>**9.1.5.9.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.<br>**9.1.6.** Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.1.6.1.** Nombre del fármaco y concentración.<br>**9.1.6.2.** Número y tamaño del (los 9 lotes) y fecha de manufactura.<br>**9.1.6.3.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis**.**<br>**9.1.6.4.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.<br>**9.1.6.5.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.<br>**9.1.6.6.** Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas<br>**9.1.6.7.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones.<br>**9.2.** Consideraciones generales para medicamentos<br>**9.2.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>**9.2.2.** La estabilidad da largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro del producto. El análisis de las muestras deberá se cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>**9.2.3.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | estabilidad que el sometido en el expediente de registro. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años.<br><br>**9.2.4.** Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado, a 25°C ± 2°C /60% HR ± 5%, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa.<br><br>**9.2.5.** En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifica.<br><br>**9.2.6.** Los datos de estabilidad obtenidos de los estudios de largo plazo de los tres primeros lotes de producción o del programa anual, pueden ser utilizados para solicitar ampliación de la vida útil del medicamento.<br><br>**9.2.7.** Estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br><br>**9.2.7.1.** Las modificaciones que se hacen mención en el párrafo anterior pueden ser las siguientes:<br><br>**9.2.7.1.1.** Componentes y composición de la formulación.<br><br>**9.2.7.1.2.** Sitio de manufactura.<br><br>**9.2.7.1.3.** Tamaño de lote.<br><br>**9.2.7.1.4.** Equipo.<br><br>**9.2.7.1.5.** Proceso.<br><br>**9.2.7.1.6.** Cambios en el fármaco (ingrediente activo).<br><br>**9.2.7.1.7.** Sistema<br><br>**9.2.7.1.8.** Cambio de proveedor del fármaco.<br><br>**9.2.7.2.** Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice Y, y presentar los datos conjuntamente con la solicitud de modificación a las condiciones de registro.<br><br>**9.2.7.3.** Cuando un lote de medicamento sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso firmada por el químico responsable. Cuando el reproceso implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.<br><br>**9.2.8.** Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.<br><br>**9.2.9.** Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben estar documentados de acuerdo a los métodos indicativos de esta propiedad.<br><br>**9.2.10.** Protocolo de estudio. Debe contener la siguiente información:<br><br>**9.2.10.1.** Nombre del medicamento, forma farmacéutica y concentración.<br><br>**9.2.10.2.** Fabricante y grado técnico del (los) fármacos(s) y excipientes.<br><br>**9.2.10.3.** Tipo, tamaño y número de lotes.<br><br>**9.2.10.4.** Tipo, tamaño y fuente de los contenedores y cierres.<br><br>**9.2.10.5.** Condiciones del estudio.<br><br>**9.2.10.6.** Tiempos de muestreo y análisis.<br><br>**9.2.10.7.** Parámetros de prueba.<br><br>**9.2.10.8.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).<br><br>**9.2.10.9.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, cuando proceda.<br><br>**9.2.10.10.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

**9.2.11.** Informe del estudio. Debe contener las siguiente información:

**9.2.11.1.** Nombre del medicamento, forma farmacéutica y concentración.

**9.2.11.2.** Número de tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura.

**9.2.11.3.** Nombre del fabricante del(los) fármaco(s).

**9.2.11.4.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fechas de análisis.

**9.2.11.5.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

**9.2.11.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.

**9.2.11.7.** Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas.

**9.2.11.8.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones.

**9.2.11.9.** Propuesta del periodo de caducidad.

Lo anterior bajo el fundamento de que actualmente se incluyen algunas condiciones que aplican solamente a medicamentos, más no para fármacos, por lo que se propone clasificarlas modificando la numeración de los apartados.

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, retomando la fracción aplicable de la propuesta, quedando el texto como se expresa a continuación:

**9. Consideraciones generales**

**9.1.** El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación.

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| tópico | Tableta y Gragea | Polvo para inhalación | Cápsula | Polvo para reconstituir de uso parenteral | Polvo para reconstituir de uso oral | Polvo de uso |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **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 NA |
| **Contenido de Conservadores** | NA | 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. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido

2. Cuando aplique

3 Cuando la disolución no es requerida

4 Sólo para tableta

**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| | Supositorio y óvulo | Gel, crema y ungüento tópico Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico |
|---|---|---|
| **Apariencia (incluyendo consistencia)** | ✓ | ✓ ✓ |
| **Color** | ✓ | ✓ ✓ |
| **Olor** | ✓ | ✓ ✓ |
| **Ensayo** | ✓ | ✓ ✓ |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **pH** | NA | ✓1 | ✓1 | | |
| **Material Particulado** | NA | NA | ✓ | | |
| **Pérdida de peso** | ✓2 | ✓2 | ✓2 | | |
| **Viscosidad** | NA | ✓ | ✓ | | |
| **Contenido de conservadores** | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| **Esterilidad (inicial y final)** | NA | NA | ✓ | | |
| **Límite microbiano (inicio y final)** | | ✓ | ✓ | NA | |

1 Cuando apique

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| **Nasal parenteral** | **Solución, oftálmica, ótica y parenteral Suspensión oral, tópica, y nasal** | | **Solución oral, tópica y Emulsión oral y tópica Suspensión oftálmica y parenteral** | | **Emulsión** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | |
| Claridad de la solución | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA | |
| pH | ✓ | ✓ | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conservadores (Inicio y final) | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | |
| Limite microbiano (inicio y final) | | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final) | ✓3 | NA | | ✓3 | NA | ✓ | NA |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Resuspendi-bilidad | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |

1 Cuando aplique.

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.

3 Cuando sea de uso parenteral.

4 Solo para medicamentos multidosis.

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| | **Aerosol para inhalación Aerosol tópico** | **Transdérmicos** | **Spray nasal: solución o suspensión Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | NA | ✓1 | NA | NA | NA | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de agua | ✓ | NA | ✓ | NA | NA | |
| Contenido de conservadores | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | NA | NA |
| Adhesividad | NA | NA | NA | ✓ | NA | |
| Velocidad de liberación | NA | NA | NA | ✓1 | ✓ | |
| Ensayo para cosolventes | | NA | NA | ✓1 | NA | NA |
| Pérdida de peso | ✓ | ✓2 | ✓ | ✓1 | NA | |
| Tamaño de partícula | ✓ | ✓1 | ✓1 | NA | NA | |
| Límite microbiano (inicial y final) | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓1 |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | NA | NA | NA | ✓1 |

1. Cuando aplique

2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

**9.2.** Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.

**9.3.** Si existen otros parámetros físicos, químicos o biológicos del medicamento no mencionados en esta norma que se vean afectados durante el estudio de estabilidad, se deben de determinar de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**9.4.** Para las formas farmacéuticas no incluidas en esta norma, las pruebas físicas, fisicoquímicas, químicas, microbiológicas y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son aquellas que sean indicativas de estabilidad y que estén incluidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**9.5.** En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | la etiqueta.<br>**9.6.** Tratándose de productos biológicos, además de los parámetros en la forma farmacéutica descrita, se requiere de evaluar su potencia como actividad biológica, de acuerdo a lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.<br>**9.7.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>**9.7.1.** Cuando por las características del fármaco o del medicamento se requieran condiciones diferentes a las indicadas en los numerales 5.4, 6.4, 7.5 y 8.5, para llevar a cabo el estudio de estabilidad, se deberán sustentar técnicamente y concertar previamente el protocolo con la autoridad sanitaria.<br>**9.8.** La estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro del medicamento. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>**9.9.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años.<br>**9.10.** Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique.<br>**9.11.** En los casos de estabilidad a largo plazo y programa anual, se pueden aplicar diseños de análisis reducido si se justifica.<br>**9.12.** Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar al menos los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.<br>**9.13.** Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>**9.14.** Los datos de estabilidad obtenidos de los estudios de largo plazo de los tres primeros lotes de producción o del programa anual, pueden ser utilizados para solicitar modificación de la vida útil del medicamento.<br>**9.15.** Si un fármaco o un aditivo permanece almacenado de acuerdo a las condiciones indicadas en la etiqueta, después de la fecha de análisis establecida puede ser reanalizado para comprobar que cumple con sus especificaciones, y utilizarse durante un periodo no mayor a los 30 días después del análisis. El fármaco o aditivo puede analizarse varias veces y utilizarse mientras cumpla con las especificaciones establecidas. Esto no aplica para antibióticos.<br>**9.16.** Estudios de estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br>**9.16.1.** Los cambios contemplados en esta norma son:<br>**9.16.1.1.** Componentes o composición de la formulación.<br>**9.16.1.2.** Tamaño de lote.<br>**9.16.1.3.** Fabricación.<br>**9.16.1.3.1.** Equipo.<br>**9.16.1.3.2.** Proceso.<br>**9.16.1.4.** Cambios en el fármaco.<br>**9.16.1.5.** Sistema contenedor-cierre.<br>**9.16.2.** Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice A, y presentar los datos conjuntamente con la |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | solicitud de modificación a las condiciones de registro.<br>**9.17.** Cuando un lote de fármaco o medicamento sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, se debe tener toda la información firmada por el responsable sanitario. Cuando el reproceso o retrabajo implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional al tiempo máximo de la condición de estabilidad acelerada, que demuestre que no se modifican las especificaciones del producto.<br>**9.18.** Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.<br>**9.19.** Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.<br>**9.20.** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.20.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica, presentación y concentración.<br>**9.20.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco(s) y aditivos.<br>**9.20.3.** Tipo, tamaño y número de lotes.<br>**9.20.4.** Descripción sistema contenedor-cierre.<br>**9.20.5.** Condiciones del estudio.<br>**9.20.6.** Tiempos de muestreo y análisis.<br>**9.20.7.** Parámetros de prueba.<br>**9.20.8.** Especificaciones de estabilidad.<br>**9.20.9.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, si procede.<br>**9.20.10.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.<br>**9.20.11.** Nombre y firma del responsable sanitario.<br>**9.21. Informe del Estudio.** Debe contener la siguiente información:<br>**9.21.1** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s) y/o del medicamento.<br>**9.21.2.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica, presentación y concentración.<br>**9.21.3.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de fabricación.<br>**9.21.4.** Descripción del sistema contenedor-cierre.<br>**9.21.5.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento y fecha de inicio y término del estudio.<br>**9.21.6.** Cromatogramas o espectrogramas representativos de los lotes montados en estabilidad al inicio y fin del estudio, si procede.<br>**9.21.7.** Conclusiones.<br>**9.21.8.** Propuesta del periodo de caducidad.<br>**9.21.9.** Nombre y firma del responsable sanitario.<br>**9.22.** Para medicamentos con fármacos nuevos, durante los estudios clínicos de fases I, II y III el fabricante debe demostrar la estabilidad del material clínico hasta el tiempo máximo de duración del estudio. |
| **RIMSA** | En el numeral 9.1 se propone sustituir el texto:<br>…( )…se otorgara una vida útil tentativa de 24 meses.<br>Por el texto:<br>**9.1**… ( )…se otorgara un periodo de caducidad tentativo de 24 meses.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que el término adecuado al contexto del documento es el establecido. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.1 se propone sustituir el texto:<br>Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro; bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>Por el texto:<br>**9.7** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, de acuerdo a los numerales 7.4 u 8.4 son satisfactorios, se otorgará un periodo de caducidad tentativo de 24 meses. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **9.7.1** Cuando por las características del fármaco o del medicamento se requieran condiciones diferentes a las indicadas en los numerales 5.4, 6.4, 7.4 y 8.4, para llevar a cabo el estudio de estabilidad, se deberán sustentar técnicamente y concertarlas con la autoridad sanitaria.<br>Lo anterior bajo el fundamento de reacomodar numerales de éste capítulo, para seguir una secuencia lógica y especificar numerales para el cumplimiento, e incluir subnumeral para precisar las condiciones.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se coincidió en la importancia de actualizar las condiciones expresadas en el proyecto, pero adecuando la redacción de forma clara y concisa, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**"9.7.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>**9.7.1.** Cuando por las características del fármaco o del medicamento se requieran condiciones diferentes a las indicadas en los numerales 5.4, 6.4, 7.5 y 8.5, para llevar a cabo el estudio de estabilidad, se deberán sustentar técnicamente y concertar previamente el protocolo con la autoridad sanitaria." |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.1 se propone sustituir el texto:<br>**9.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro, bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>Por el texto:<br>**9.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro de medicamentos, bajo las condiciones establecidas en los numerales 7 u 8 son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que acotar solo a los medicamentos dejaría fuera de contexto a los fármacos. El texto se adecuó de forma clara y concisa, quedando de la siguiente manera: |
| **AMIIF** | En el numeral 9.1 se propone sustituir el texto:<br>**9.1.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro; bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>Por el texto:<br>**9.9.** Si los estudios de estabilidad presentados para la obtención del registro; bajo las condiciones establecidas en este documento son satisfactorios, se otorgará una vida útil tentativa de 24 meses.<br>En el caso de que se presenten resultados de estabilidad que justifiquen un plazo mayor, éste se otorgará si la información presentada cumple en su totalidad con esta norma.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que debe existir la seguridad de que la información técnica que se presente cumpla con la regulación sanitaria establecida en México.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que la vida útil tentativa de 24 meses se ajusta a la regulación sanitaria establecida en México. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.1.1, en "dureza de tabletas", se propone que la prueba debe ser opcional, pero no determinante.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que la prueba de dureza debe ser:<br>**9.1.** El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación. |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
PRUEBAS PARA SOLIDOS
<table>
<tr><th></th><th>Tableta y Gragea</th><th>Cápsula</th><th>Polvo para reconstituir de uso oral<br>Polvo para reconstituir de uso parenteral<br>Polvo para inhalación</th><th>Polvo de uso tópico</th><th></th></tr>
<tr><td>...( )...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Dureza</td><td>✓4</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>...( )...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido<br>
2. Cuando aplique<br>
3. Cuando la disolución no es requerida<br>
4. Sólo para tableta
</td></tr>
<tr><td>CIPAM</td><td>En el numeral 9.1.1, en “esterilidad/pirógenos (inicial y final)”, se propone indicar como esterilidad/pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final), aplicando a todos los cuadros donde se indica.<br><br>La propuesta se acepta, en el entendido de que solo aplica para “Pruebas para sólidos”.</td></tr>
<tr><td>CIPAM</td><td>En el numeral 9.1.1, en “Contenido de conservadores”, para cápsulas se sugiere poner 1 y 2, ya que hay cápsulas de gelatina blanda que contienen conservadores en la solución y algunas veces en la corteza.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que contenido de conservadores no será requerido para cápsulas.</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>En el numeral 9.1.1, Pruebas para sólidos, en “Apariencia”, en los tres primeros renglones de apariencia, proponen incluir olor y color, o en todo caso, indicar a que se refiere con apariencia.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que en el proyecto publicado el 20 de agosto de 2003, aparecen contemplados el color y el olor.</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>En el numeral 9.1.1, Pruebas para sólidos, en “Apariencia y humedad en Tabletas”, hacen la observación de que la prueba de dureza se sugiere se realice al principio y al final y no durante todo el estudio, bajo el fundamento de que esto obligaría a mantener una gran cantidad de muestras; la prueba de humedad únicamente se realice cuando aplique y en su caso, al principio y al final del estudio.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que humedad es una prueba que para las tabletas es siempre necesaria, y que el orden en que se realicen las pruebas del capítulo 9 no debe ser acotado para que los responsables de realizarlas ordenen sus pruebas del modo que consideren más conveniente, siempre y cuando cumplan con los requerimientos de la norma.</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>En el numeral 9.1.1, Pruebas para sólidos, en “Apariencia. Cápsulas”, se propone retirar el límite microbiano, bajo el fundamento de que no aparece en las monografías de los productos terminados, solo en la materia prima.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta no procede ya que límite microbiano es una prueba necesaria para las cápsulas, y se reuqerirá al princiío y al final del estudio.</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>En el numeral 9.1.1, propone cambiar el texto:
PRUEBAS PARA SOLIDOS
<table>
<tr><th>reconstituir</th><th>Tabletas y grageas<br>Polvos para inhalación</th><th>Cápsulas</th><th>Polvos orales para</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Color</td><td></td><td></td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Olor</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>pH</td><td></td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de Conservadores</td><td></td><td></td><td></td><td>✓*</td></tr>
<tr><td>Límite microbiano</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Viscosidad | | | | ✓ * | | | |
| Desintegración | ✓* | | | | | | |
| Disolución | ✓* | | ✓ | ✓ * | | | |
| Friabilidad | ✓ | | | | | | |
| Evaluación microscópica | | | | | ✓ | | |
| Contenido de la mezcla | | | | | ✓ | | |
| Uniformidad de la dosis emitida | | | | | | ✓ | |
| Humedad | ✓* | | ✓ | | | | |
| Resuspendibilidad | | | | ✓ | | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica

Se propone:

**9.1.1 PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | Tableta y Gragea | Polvo para reconstituir de uso parenteral | Cápsula | Polvo para reconstituir de uso oral | Polvo de uso tópico | Polvo para inhalación | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | NA | ✓1 | NA | NA | NA | NA | |
| Contenido de Conservadores | NA | | ✓1,2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 |
| Límite microbiano (inicio y final) | 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 |
| Esterilidad / Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final) | ✓ | NA | NA | | NA | NA | NA |

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido

2. Cuando aplique 3 Cuando la disolución no es requerida

4. Sólo para tableta

**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

Lo anterior bajo el fundamento de que se propone que la matriz con las pruebas para semisólidos se ubique como el numeral 9.1.2 y que su contenido sea tal en función de darle mayor claridad, precisión y pertinencia a las pruebas requeridas por forma farmacéutica.

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que decidió realizar ajustes técnicos pertinentes con base en la regulación sanitaria vigente y las referencias internacionales en el tema, quedando el texto de la siguiente manera:

**9.1.** El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación.

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | **Tableta y Gragea** | **Polvo de uso tópico** | **Cápsula** | **Polvo para reconstituir de uso oral** **Polvo para reconstituir de uso parenteral** | | **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 | ✓ |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **Esterilidad / Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)** NA NA NA NA ✓ NA<br>1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido<br>2. Cuando aplique<br>3 Cuando la disolución no es requerida<br>4 Sólo para tableta<br>**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta. |
| **Grupo Carbel** | En el numeral 9.1.2, en pruebas para semisólidos, sección de pH y viscosidad en cremas, se propone que el pH se realice únicamente cuando aplique, ya que no todas las cremas lo tiene especificado, lo mismo para la viscosidad y en su caso se realice solo al inicio y al final de estudio, puesto que no encuentran justificación técnica para que se realice durante todo el estudio.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era pertinente indicar que, en el caso de las cremas, la determinación del pH sea cuando aplique. sin embargo, la viscosidad es un parámetro necesario en todo caso, por lo que el texto final quedó de la siguiente manera:<br>**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**<br>**…( )… Gel, crema y ungüento tópico …( )…**<br>**…( )…**<br>**pH** ✓1<br>**…( )…**<br>**Viscosidad** ✓<br>**…( )…**<br>1 Cuando aplique<br>…( )… |
| **Canifarma** | En el numeral 9.1.2, se propone cambiar el texto:<br>**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**<br>**tópicas** / **Emulsión Supositorios** / **Soluciones y suspensiones orales y óvulos** / **Preparaciones**<br>Irritabilidad . ✓<br>Color ✓ ✓ ✓<br>Olor ✓ ✓ ✓<br>Ensayo ✓ ✓ ✓ ✓<br>pH ✓ ✓ ✓*<br>Viscosidad ✓ ✓* ✓<br>Límite microbiano ✓ ✓ ✓ ✓<br>Contenido de conservadores ✓ ✓ ✓<br>Apariencia ✓ ✓ ✓<br>Pérdida de peso ✓<br>Disolución ✓*<br>Distribución del tamaño de partícula ✓<br>Esterilidad ✓<br>Resuspendibilidad ✓4<br>* Cuando aplique para la forma farmacéutica.<br>Se propone:<br>**9.1.2 PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**<br>Supositorio y óvulo / Gel, crema y ungüento tópico / Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico<br>Apariencia<br>(incluyendo consistencia) ✓ ✓ ✓<br>Color ✓ ✓ ✓<br>Olor ✓ ✓ ✓<br>Ensayo ✓ ✓ ✓<br>pH NA ✓ ✓<br>Viscosidad NA ✓ ✓<br>Límite microbiano |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
(inicio y final) ✓ ✓ NA<br>
Contenido de conservadores y antioxidantes ✓1 ✓1 ✓1<br>
Pérdida de peso ✓2 ✓2 ✓2<br>
Esterilidad (inicial y final) NA NA ✓<br>
Material Particulado NA NA ✓<br>
1 Cuando aplique<br>
2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable
</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>
En el numeral 9.1.3, en pruebas para líquidos, en la sección de apariencia, se indica que en los tres primeros renglones de apariencia, incluir olor y color, o en todo caso, indicar a que se refiere con apariencia, así como que el contenido de conservadores y antioxidantes se realice al inicio y al final del estudio.<br>
La propuesta se acepta.
</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>
En el numeral 9.1.3, en pruebas para líquidos, sección de apariencia, prueba de esterilidad en parenterales, se indica que la prueba de esterilidad solo debe hacerse al inicio.<br>
Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de queera necesario indicar la prueba tanto al principio como al final, quedando el texto de la siguiente manera:<br>
PRUEBAS PARA LIQUIDOS
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Solución oral, tópica y nasal<br>Emulsión oral y tópica<br>Suspensión oftálmica y parenteral</th><th colspan="2">Emulsión parenteral</th><th colspan="2">Solución, oftálmica, ótica y parenteral<br>Suspensión oral, tópica, y nasal</th></tr>
<tr><td>…( )…</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>…( )…</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Grupo Carbel</td><td>
En el numeral 9.1.3, en pruebas para líquidos, sección de apariencia, prueba de viscosidad en parenterales, se indica que la prueba de viscosidad, en los casos que aplique, solo debe realizarse al inicio y al final del estudio.<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la prueba de viscosidad no será solicitada entre los parámetros para líquidos.
</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>
En el numeral 10, se propone cambiar el siguiente texto:<br>
PRUEBAS PARA LIQUIDOS
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Soluciones para inhalación<br>pequeño volumen para<br>inyectables reconstituibles</th><th colspan="2">solución inyectable</th><th colspan="2">Oftálmicos y óticos<br>Parenterales de<br>Parenterales de pequeño volumen para</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Olor</td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>pH</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td></td><td>✓*</td><td></td><td>✓*</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Viscosidad</td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de antioxidantes y conservadores</td><td></td><td>✓*</td><td>✓*</td><td>✓*</td><td>✓*</td><td></td></tr>
<tr><td>Límite microbiano</td><td></td><td>✓*</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Material particulado</td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Extractables</td><td></td><td>✓*</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Esterilidad<br>(inicial y final)</td><td>✓</td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Fase de separación<br>Distribución de glóbulos en fase dispersa / Tamaño de partícula</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Pirógenos</td><td></td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
</table>
* Cuando aplique para la forma farmacéutica.<br>
Por el siguiente texto:<br>
9.1.3 PRUEBAS PARA LIQUIDOS
<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Solución oral, tópica y<br>nasal<br>parenteral</th><th colspan="2">Solución, oftálmica, ótica y parenteral<br>Suspensión oral, tópica, y nasal</th><th colspan="2">Emulsión oral y tópica<br>Suspensión oftálmica y parenteral</th><th>Emulsión</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA |
| pH | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓1 | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 |
| Limite microbiano (inicio y final) | ✓ | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad | | | | | | | |
| (inicial y final) | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | |
| Pirógenos endotoxinas bacterianas (inicial y final) | NA | ✓3 | | NA | ✓3 | NA | ✓ |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Resuspendibilidad | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | |
| Viscosidad | NA | NA | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |

1 Cuando aplique

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

3 Cuando sea de uso parenteral

Lo anterior bajo el fundamento de que la matriz con las pruebas para líquidos se ubique como el numeral 9.1.3 y que su contenido sea el siguiente en función de darle mayor claridad, precisión y pertinencia a las pruebas requeridas por forma farmacéutica.

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de queera necesario adecuar la propuesta para darle mayor claridad, quedando de la siguiente manera:

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| | **Solución oral, tópica y Nasal Emulsión oral y tópica Suspensión oftálmica y parenteral** | | **Emulsión parenteral** | **Solución, oftálmica, ótica y parenteral** | **Suspensión oral, tópica, y** | | **nasal** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA |
| pH | ✓ | ✓ | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conserva-dores (Inicio y final) | ✓4 | | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 |
| Limite microbiano (inicio y final) | ✓ | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final) | NA | ✓3 | | NA | ✓3 | NA | ✓ |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Resuspen-dibilidad | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |

1 Cuando aplique.

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.

3 Cuando sea de uso parenteral.

4 Solo para medicamentos multidosis.

| | |
|---|---|
| **Grupo Carbel** | En el numeral 10, en la sección de *Otras formas farmacéuticas*, se indica que la prueba de contenido de agua para aerosol de inhalación solo debe realizarse cuando aplique, ya que hay productos que no la requieren en sus especificaciones.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la prueba deberá ser requerida en todo caso. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Canifarma** | En el numeral 10 se propone cambiar el siguiente texto:<br>**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**<br>**Aerosoles para inhalación nasal Sprays nasales: soluciones y suspensiones Aerosoles tópicos Transdérmicos Implantes de aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco**<br>Esterilidad (inicial y final) ✓* ✓* ✓*<br>Apariencia ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>pH ✓<br>Ensayo ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>Uniformidad de contenido por dosis ✓<br>Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase ✓<br>Contenido de agua ✓ ✓<br>Límite microbiano ✓ ✓ ✓ ✓* ✓*<br>Peso por dosis ✓<br>Extractables para plásticos y componentes elastoméricos ✓<br>Contenido de conservadores y antioxidantes ✓* ✓* ✓* ✓*<br>Adhesividad ✓<br>Velocidad de liberación ✓ ✓ ✓<br>Ensayo para cosolventes ✓<br>Pérdida de peso ✓<br>* Cuando aplique para la forma farmacéutica.<br>Por el texto:<br>**9.1.4 OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**<br>Aerosol para inhalación Spray nasal: solución o suspensión Aerosol tópico Transdérmicos Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco<br>Apariencia ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>Esterilidad (inicial y final) NA NA NA NA ✓1<br>pH NA ✓ NA NA NA<br>Ensayo ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>Contenido de agua ✓ NA ✓ NA NA<br>Límite microbiano (inicial y final) ✓ ✓ ✓✓ ✓1<br>Contenido de conserva-dores y antioxidantes ✓1 ✓1 ✓1<br>NA NA<br>Adhesividad NA NA NA ✓ NA<br>Velocidad de liberación NA NA NA ✓1 ✓<br>Ensayo para cosolventes NA NA ✓1 NA NA<br>Pérdida de peso ✓ ✓2 ✓ ✓1 NA<br>Tamaño de partícula ✓ ✓1 ✓1 NA NA<br>1. Cuando aplique<br>2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable<br>Lo anterior bajo el fundamento de que la matriz con las pruebas para sólidos se ubique como el numeral 9.1.1 y que su contenido sea el propuesto en función de darle mayor claridad, precisión y pertinencia a las pruebas requeridas por forma farmacéutica.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la redacción de la propuesta para dar mayor claridad al numeral, quedando de la siguiente manera:<br>**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**<br>**Aerosoles para inhalación nasal Sprays nasales: soluciones y suspensiones Aerosoles tópicos Transdérmicos Implantes de aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco**<br>Esterilidad (inicial y final) ✓* ✓* ✓*<br>Apariencia ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>pH ✓<br>Ensayo ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>Uniformidad de contenido por dosis ✓<br>Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamen-to indicados en la etiqueta por envase ✓<br>Contenido de agua ✓ ✓<br>Límite microbiano ✓ ✓ ✓ ✓* ✓*<br>Peso por dosis ✓<br>Extractables para plásticos y componen-tes elastoméricos ✓<br>Contenido de conservado-res y antioxidantes ✓* ✓* ✓* ✓*<br>Adhesividad ✓<br>Velocidad de liberación ✓ ✓ ✓<br>Ensayo para cosolventes ✓ |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Pérdida de peso ✓<br>* Cuando aplique para la forma farmacéutica. |
| **RIMSA** | En el numeral 9.2 se propone sustituir el texto:<br>…( )…cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>Por el texto:<br>…( )…cada 6 meses el segundo año. Reportar los resultados a la autoridad sanitaria en un plazo de ¿? después de concluidos. (sic).<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que los plazos solicitados son los adecuados para las necesidades de la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.2 se propone sustituir el texto:<br>…( )…hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro del producto. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>Por el texto:<br>…( )… hasta cubrir el periodo de caducidad otorgado en el registro del medicamento, a menos que se haya presentado el estudio completo a largo plazo de tres lotes de producción o estudios del programa anual de estabilidades para la obtención del registro del medicamento. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados finales a la autoridad sanitaria.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de la norma, además de que consideran que si en la información original de registro presentada ya se incluyen resultados de lotes de producción sometidos a estudios a largo plazo, no debería ser necesario presentar información adicional después de otorgado el registro.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que los plazos solicitados son los adecuados para las necesidades de la norma. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.2 se propone sustituir el texto:<br>…( )... El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, y cada 6 meses el segundo año reportar los resultados a la autoridad sanitaria.<br>Por el texto:<br>…( )... El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, y cada 6 meses el segundo año*; y disponer de los resultados dentro del programa anual de estabilidades para presentarlo a la autoridad cuando sea requerido.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que las empresas tendrán documentada toda la información en el programa anual de estabilidades.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que los plazos solicitados son los adecuados para las necesidades de la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.2.1, se propone que una frecuencia de análisis alternativa para los estudios de estabilidad acelerada puede ser 0, 2, 4 y 6 meses, bajo el fundamento de consideran importante hacer notar que de acuerdo con proyecto de la guía para la industria - pruebas de estabilidad de fármacos y medicamentos (*Guidance for industry - Satability testing of drug substances and drug products*)propuesto por la FDA, mismo que pretende sustituir a *Guidelines for Submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics*, publicado en febrero de 1987; la tabla en el proyecto de esta norma corresponde con la forma de pensar de la FDA sobre como se deben presentar la información de estabilidad dentro de un expediente de registro.sin embasrgo, la propia FDA establefe denro de dicha guía que el aplicante podrá voluntaiamente sujetarse a los criterios de ICH Q1A (R2), por tal motivo y a fin de evitar crear barreras no arancelarias, en la importación de medicamentos originarios de la Comunidad Europea, los Estados Unidos o Japón, proponen complementar la tabla con la informaión propuesta por el ICH Q1A (R2) propuesto para adopción el 6 de febrero de 2003.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.2.1 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.2 se propone agregar el siguiente texto:<br>**9.2.2.** El solicitante del registro podrá presentar estudios de estabilidad alternativos con las siguientes condiciones alternativas: |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | *30°C ± 2°C/65% ± 5% HR o 30°C ± 2°C/60% ± HR 5%*<br>*30°C ± 2°C/65% ± 5% HR para estabilidad intermedia en caso general;*<br>*30°C ± 2°C/35% ± 5% HR para estabilidad intermedia para medicamentos contenidos en envases permeables y semipermeables;*<br>*40°C ± 2°C/no más de 25% ± 5% HR para estabiliasd acelerada para medicamentos contenidos en envases permeables y semipermeables;*<br>*-20°C ± 5°C para estabilidad a largo plazo de medicamentos a almacenarse en congelación.*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.2.2 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **AMIIF** | En el numeral 9, se propone que, en el caso de sustancias relacionadas o productos de degradación, se determinarán únicamente si la monografía correspondiente así lo establece.<br>**9.2** La presencia de productos de degradación, que se observen durante los estudios de estabilidad debe ser controlados de la siguiente manera:<br>**9.2.1** Para los casos en los que exista monografía farmacopeica que incluya impurezas que sean a su vez productos de degradación, debe vigilarse que tal (es) impurezas (s) no rebase (n) los límites establecidos.<br>**9.2.2.** Para los casos en los que no exista una monografía farmacopeica debe contarse con evidencia de que los productos de degradación que se presenten no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta a la regulación sanitaria vigente, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>"**9.2.** Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento." |
| **RIMSA** | En el numeral 9.3 se solicita aclarar si en este caso se deberán continuar también las estabilidades a largo plazo de los lotes piloto, o únicamente las de los tres primeros lotes de producción.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que efectivamente era necesario dar mayor claridad al texto, por lo que quedó de la siguiente forma:<br>**"9.9.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años." |
| **Schering mexicana S.A. de C.V.**<br>**División CECLA** | En el numeral 9.3, correspondiente a *Estudios de largo plazo*, se indica que no queda claro quien debe hacer los estudios de estabilidad a largo plazo con lotes de producción o del programa anual: si el fabricante (puede ser de otro país) o la filial mexicana.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que este punto queda aclarado en el contexto de la norma, y de forma específica en los numerales "0. Introducción", "1. Objetivo" y "2. Campo de aplicación", en donde se establece la territorialidad y alcance de la norma. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.3 se propone sustituir el texto:<br>**9.3.** …( )… El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años.<br>Por el texto:<br>**9.3.** …( )… El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | año, cada 6 meses el segundo año y anualmente a partir de este hasta un máximo de 5 años, *según convenga*.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que es necesario no sugerir que el periodo de prueba requerido para todos los estudios de estabilidad es de 5 años.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta confiere discrecionalidad a la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.3 se propone sustituir el texto:<br>**9.3.** Si los lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, los tres primeros lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo de estabilidad que el sometido en el expediente de registro. El análisis de las muestras …()…<br>Por el texto:<br>**9.3.** Si *uno o los tres* lotes sometidos en el expediente de registro fueron lotes piloto; después de otorgado éste, *los primeros* lotes de producción, deberán ser sometidos a estabilidad a largo plazo utilizando el mismo protocolo de estabilidad que el sometido en el expediente de registro *hasta completar un total mínimo de tres lotes de producción*. El análisis de las muestras …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de considerar que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta resta claridad al documento, sin hacer un aporte significativo. |
| **Canifarma** | En el numeral 10, se propone sustituir el texto:<br>En el caso de sustancias relacionadas o productos de degradación, se determinarán únicamente si la monografía correspondiente así lo establece.<br>Por el texto:<br>**9.3** La presencia de productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad deben ser controlados como sigue:<br>**9.3.1.** Para los casos en los que exista monografía farmacopeica que incluya impurezas que sean a su vez productos de degradación, debe vigilarse que tal (es) impureza (s) no rebase (n) los límites establecidos.<br>**9.3.2.** Para los casos en los que no exista una monografía farmacopeica debe evaluarse que los productos de degradación que se presenten no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.<br>Lo anterior bajo el fundamento de sustituir el segundo párrafo del numeral 10 original, por los nuevos numerales propuestos 9.3, 9.3.1 y 9.3.2, para establecer con mayor precisión los requerimientos para el control de productos de degradación.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta a la regulación sanitaria vigente, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>**"9.2.** Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento." |
| **BIRMEX** | En el numeral 9.4, sección de estudios de estabilidad para medicamentos registrados y comercializados, se cuestiona si es la misma situación para aquellos productos importados y que las empresas comercializan. Argumentan que es importante que quede perfectamente establecido si se refiere únicamente a productos manufacturados localmente (parcial o total) o también están involucrados los importados con registro en México.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que este punto queda aclarado en el contexto de la norma, y de forma específica en los numerales "0. Introducción", "1. Objetivo" y "2. Campo de aplicación", en donde se establece la territorialidad y alcance de la norma. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| **Serono** | En el numeral 9.4 se propone sustituir el texto:<br>Programa anual de estabilidades. …( )… someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blisters, etc.), a (25°C ± 2°C/60% HR ± 5%, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. …( )…<br>Por el texto:<br>Programa anual de estabilidades... ()... *someter un lote de cada concentración en cada contenedor /cierre aprobado a 25°C+7-2°C/60%HR+/-5%, en todos los casos*... ()...<br>Lo anterior bajo el fundamento de que las condiciones de temperatura sean las expresadas en el proyecto de marbete.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta para hacerla congruente con el cuerpo de la norma, quedando de la siguiente forma:<br>"Programa anual de estabilidades. …( )... Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique." |
| **RIMSA** | En el numeral 9.4 se propone sustituir el texto:<br>...( )…Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blister, etc.), a 25°C±2°C/60% ±5% HR, en todos los años subsecuentes...<br>Por el texto:<br>…( )…Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blister, etc.), a 25°C±2°C/60% ±5% HR, ó *30°C±2°C/65% ±5% HR*, en todos los años subsecuentes...<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta para hacerla congruente con el cuerpo de la norma, quedando de la siguiente forma:<br>"Programa anual de estabilidades. …( )... Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique." |
| **RIMSA** | En el numeral 9.4 se solicita aclarar a que se refieren con el término "liberado".<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el texto al que se refiere la propuesta no es aplicable al texto del numeral referido, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>"Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique." |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.4 se hace la observación de que en el segundo paréntesis que se abre, nunca se cierra.<br>La observación se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.4 que dice:<br>Programa anual de estabilidades. …( )…Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blisters, etc.), a (25°C ±2°C / 60% HR ±5%, en todos los años subsecuentes …( )…<br>Indican que el segundo paréntesis que se abre nunca se cierra.<br>La observación se acepta. |
| **Aventis Pharma, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.4 se propone corregir las condiciones de estabilidad a largo plazo en casos generales y de anaquel en el caso particular, de 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR; a 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR de acuerdo a ICH Q1F de febrero de 2003, en donde se indica que en el último párafo del numeral 1.2 para armonización de las zonas clim´ticas I, II, III, y IV que la última condición puede ser una alternativa apropiada.<br>La propuesta se acepta, siendo indicada en los apartados de fármaco nuevo, |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | fármaco conocido, medicamento nuevo y medicamento conocido. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 9.4. se propone sustituir el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blisters, etc.), a (25°C ±2°C / 60% HR ±5%, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa.<br><br>Por el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los *medicamentos comercializados* para monitorear las características de estabilidad. Someter *un lote de acuerdo al diseño de análisis por categoría y diseño factorial fraccionado en cada sistema contenedor/cierre aprobado bajo las condiciones temperatura y humedad de estabilidad a largo plazo*, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que no todos los medicamentos registrados se comercializan, sólo pueden monitorearse los comercializados. El monitoreo se establece considerando el diseño de análisis reducido.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que en este apartado, el documento debe referirse a los medicamentos registrados y comercializados, para no restringir el alcance de la norma. Las condiciones a someter el lote quedan de la siguiente manera:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.4 se propone sustituir el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración …( )…<br><br>Por el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, *los fabricantes nacionales deben implementar* un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. *Deben someter a estudios de estabilidad* un lote de cada concentración …( )…<br><br>Consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de la norma.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que es innecesario restringir el alcance a los laboratorios nacionales, pues los lineamientos del documento aplicarán a todos los productos que se utilicen en México, sean de procedencia nacional o extranjera. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.4. se propone sustituir el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor/cierre aprobado (frascos, blisters, etc.), a (25°C ±2°C / 60% HR ±5%, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Por el texto:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los *medicamentos comercializados* para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote *de acuerdo al diseño de análisis por categoría y diseño factorial fraccionado en cada sistema contenedor/cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo*, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. Si el intervalo de manufactura es mayor que un año, el siguiente lote de producto liberado debe ser sometido a este programa.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que no todos los medicamentos registrados se comercializan, sólo pueden monitorearse los comercializados. El monitoreo se establece considerando el diseño de análisis reducido.<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que en este apartado, el documento debe referirse a los medicamentos registrados y comercializados, para no restringir el alcance de la norma. Las condiciones a someter el lote quedan de la siguiente manera:<br><br>Programa anual de estabilidades. Un año después de haber fabricado los tres primeros lotes de producción, debe implementarse un programa anual para los medicamentos registrados y comercializados para monitorear las características de estabilidad. Someter un lote de cada concentración en cada sistema contenedor-cierre aprobado bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo, en todos los años subsecuentes en los que se fabrique. |
| **BIRMEX** | En el numeral 9.5 se solicita especificar si el análisis reducido se puede realizar según criterios propios sin necesidad de notificar a Secretaria de Salud, además de explicar cual es su alcance.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que de acuerdo a la regulación sanitaria vigente, todo cambio debe concertarse con la autoridad sanitaria, con base en la normatividad y en la legislación. |
| **RIMSA** | En el numeral 9.5 se solicita aclarar a que se refieren con el término “análisis reducido”.<br>La propuesta se acepta. Se integra un numeral en el capítulo 4. “Definiciones” aclarando el punto. |
| **Canifarma** | Se propone reordenar la secuencia de los numerales del capítulo 9.<br>La propuesta se acepta, en el entendido que, la reorganización de la numeración y orden secuencial de los apartados del documento, es una tarea que por sistematización se deberá realizar al finalizar el análisis técnico todo el documento. |
| **Schering mexicana S.A. de C.V. División CECLA** | En el numeral 9.6 se indica que no queda claro quien debe hacer los estudios de estabilidad a largo plazo con lotes de producción o del programa anual: si el fabricante (puede ser de otro país) o la filial mexicana.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que este punto queda aclarado en el contexto de la norma, y de forma específica en los numerales “0. Introducción”, “1. Objetivo” y “2. Campo de aplicación”, en donde se establece la territorialidad y alcance de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.6. se propone sustituir el texto:<br><br>**9.6.** …( )…pueden ser utilizados para solicitar ampliación de la vida útil del medicamento.<br><br>Por el texto:<br><br>***9.14.*** …( )…pueden ser utilizados para solicitar modificación de la vida útil del medicamento.<br><br>***9.15.*** *Si un fármaco o un aditivo permanece almacenado de acuerdo a las condiciones indicadas en la etiqueta, después de la fecha de reanálisis establecida puede ser reanalizado para comprobar que cumple con sus especificaciones, y utilizarse durante un periodo no mayor a los 30 días después del reanálisis. El fármaco o aditivo puede reanalizarse varias veces y utilizarse mientras cumpla con las especificaciones establecidas. Esto no aplica para antibióticos.*<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar el numeral; cambiar el concepto de ampliación por modificación por ser este de aplicación más amplia (incluye tanto ampliación como reducción), e incluir como un nuevo numeral para estar en concordancia con normas internacionales y explicar mejor la definición del numeral |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | 4.1.33 propuesto.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que la primera observación es integrada al documento. La inclusión de un nuevo numeral no aplica debido a que las condiciones especificadas en la propuesta no corresponden con el contexto de la norma. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.7 se propone sustituir el texto:<br>**9.7.** Estudios de …( )…<br>**9.7.1.** Los cambios …( )…<br>**9.7.1.1.** Componentes y composición de la formulación<br>**9.7.1.2.** Sitio de manufactura<br>**9.7.1.3.** Tamaño de lote<br>**9.7.1.4.** Manufactura<br>**9.7.1.4.1.** Equipo<br>**9.7.1.4.2.** Proceso<br>**9.7.1.5.** Cambios en el fármaco (Ingrediente activo)<br>**9.7.1.6.** Sistema …( )…<br>Por el texto:<br>***9.16.*** Estudios …( )…<br>***9.16.1.*** Los cambios …( )…<br>***9.16.1.1.*** *Componentes o composición de la formulación*<br>*(se elimina sitio de manufactura)*<br>***9.16.1.2.*** Tamaño de lote<br>***9.16.1.3***. Manufactura<br>***9.16.1.3.1*** Equipo<br>***9.16.1.3.2*** Proceso<br>***9.16.1.4.*** Cambios en el *fármaco*<br>***9.16.1.5.*** Sistema …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar numerales; eliminar el numeral 9.7.1.2. por no ser aplicable de acuerdo a normas internacionales y normatividades correspondientes en proceso, y eliminar el paréntesis del numeral 9.7.1.5 para estar en concordancia con la Ley General de Salud.<br>La propuesta se acepta. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.7. se propone sustituir el texto:<br>**9.7.** Estudios de Estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br>**9.7.1.** Los cambios contemplados en esta norma son:<br>**9.7.1.1.** Componentes y composición de la formulación<br>**9.7.1.2.** Sitio de manufactura<br>**9.7.1.3.** Tamaño de lote<br>**9.7.1.4.** Manufactura<br>**9.7.1.4.1.** Equipo<br>**9.7.1.4.2.** Proceso<br>**9.7.1.5.** Cambios en el fármaco (Ingrediente activo)<br>**9.7.1.6.** Sistema contenedor-cierre<br>Por el texto:<br>**9.8.** Estudios de Estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br>**9.8.1.1.**Los cambios contemplados en esta norma son:<br>**9.8.1.1.** Componentes y/o composición de la fórmula, sin cambios en la forma farmaceutica ni el fármaco<br>**9.8.1.2.** Sitio de manufactura del fármaco, se tendrán a disposición de la autoridad los datos de los análisis de los lotes y la confirmación de que los estudios de stabilidad están en curso.<br>**9.8.1.3.** Cambio en el proceso. Deben proporcionarse los datos de los análisis de los lotes e iniciado los estudios de estabilidad pertinente (1 lote a escala piloto), y los datos se proporcionarán cuando se soliciten.<br>**9.8.1.4.** Cambio de sitio de fabricación<br>**9.8.1.5.** Cambio en sistema contenedor cierre<br>**9.8.1.6.** Modificación en el plazo de caducidad<br>**9.8.1.7.** Cambios múltiples relacionados |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Lo anterior bajo el fundamento de concordar con la Norma de Registro y los niveles de cambio, incluir Anexo A, *Descripción de los tipos de cambio y los niveles, Anexo B, Descripción de la documentación a entregar según el cambio*. Los requisitos mencionados para los datos de estabilidad para la lista de variaciones exceden a los requeridos en Europa para la implementación de estos tipos de variaciones. En particular:<br>-No se requieren datos de estabilidad para los cambios en el tamaño del lote.<br>-Para el sitio de manufactura.<br>-Cambio en el proceso.<br>-Esto significaría que podrían requerirse datos adicionales para implementar cambios en México, resultando en un retraso en la implementación del cambio, el cual puede ser un avance tecnológico. La armonización de los requisitos con la unión europea facilitaría la implementación de este cambio.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta indica de forma extensa los mismos requisitos que se solicitan de manera concisa, sin aportar una mejora sustancial al contexto del documento. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.15 se hace la observación de que ICH cambia el término de fecha de caducidad por fecha de reanálisis.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.15 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **BIRMEX** | En el numeral 9.7.1.4.1, se solicita aclarar si el cambio de equipo siendo este similar requerirá modificación a las condiciones del registro.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, aunque la norma se encuentra en concordancia con el capítulo de "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario" de la FEUM, no corresponde a esta norma delimitar las condiciones de registro más allá del apéndice normativo. |
| **RIMSA** | En el numeral 9.7.1.5 se solicita especificar que tipo de cambios en el fármaco se debe considerar.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que especificar cada uno de los cambios en el fármaco haría limitativa a la norma. En el mismo sentido, se consideró que el texto es suficientemente claro, pues implica cualquier cambio. |
| **Wyeth** | En el numeral 9.7.1 se propone agregar el numeral "9.7.1.7, ampliación de caducidad", bajo el fundamento de que la ampliación de caducidad también es un trámite de modificación a las condiciones de registro.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no corresponde a esta norma indicar trámites. |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.7.2 se hace la observación de que se hace referencia al apéndice "Y" que no existe.<br>La observación se acepta. La referencia corresponde al apéndice A. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.7.2 se propone sustituir el texto:<br>Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice Y, y presentar …( )…<br>Por el texto:<br>Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice A, y presentar …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de cambiar referencia del apéndice.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.7.2 se propone sustituir el texto:<br>Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice Y, y presentar los datos…( )…<br>Por el texto:<br>Realizar el estudio de estabilidad correspondiente, de acuerdo a lo indicado en el apéndice A, y presentar los datos …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de proponer el cambio con el fin de tener congruencia con el cuerpo del documento. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.7 se propone sustituir el texto:<br>**9.7.** Estudios de Estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br>**9.7.1.** Los cambios contemplados en esta norma son:<br>**9.7.1.1.** Componentes y composición de la formulación<br>**9.7.1.2.** Sitio de manufactura<br>**9.7.1.3.** Tamaño de lote<br>**9.7.1.4.** Manufactura<br>**9.7.1.4.1.** Equipo<br>**9.7.1.4.2.** Proceso<br>**9.7.1.5.** Cambios en el fármaco (Ingrediente activo)<br>**9.7.1.6.** Sistema contenedor-cierre<br>Por el texto:<br>**9.15.** Estudios de Estabilidad para modificaciones a las condiciones de registro.<br>Los cambios contemplados en esta norma son:<br>1) Componentes y/o composición de la *fórmula, sin cambios en la forma farmaceutica ni el fármaco*<br>2) Cambio de sitio de fabricación<br>3) Tamaño de lote<br>*4) Cambio en el proceso de fabricación*<br>*5) Sitio de fabricación del fármaco*<br>*6) Cambio en sistema contenedor cierre*<br>*7) Modificación en el plazo de caducidad*<br>*8) Cambios múltiples relacionados*<br>Lo anterior bajo el fundamento de concordar con la Norma de Registro y los niveles de cambio; incluir Anexo A; descripción de los tipos de cambio y los niveles y Anexo B, Descripción de la documentación a entregar según el cambio.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que las condiciones expresadas por el anexo A deberán conservarse en tal aparatado para evitar confusión en el momento de aplicar la norma. El anexo B no será incluido. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.7.2.1 se propone incluir la siguiente información:<br>**9.7.2.1.** Se considera Nivel 1 a los siguientes cambios:<br>Del numeral 9.7.1.1.-Eliminación total o parcial de un ingrediente que afecte el color, olor o sabor, cambio en los excipientes cuya suma total no sea mayor al 5%.<br>Del numeral 9.7.1.2.- Cambio dentro de las mismas instalaciones con el mismo equipo y proceso.<br>Del numeral 9.7.1.3.- Un cambio hasta en un factor de 10.<br>Del numeral 9.7.1.4.1.- Cambio de un equipo no automatizado a un equipo automatizado; cambio a equipos con el mismo diseño y principio de operación.<br>Del numeral 9.7.1.4.2.- Cambio dentro del rango de validación del porceso.<br>Del numeral 9.7.1.5.- Cambio en la concentración del principio activo con composición cualicuantitativa idéntica.<br>Del numeral 9.7.1.6.- Adición de dispositivos de protección contra niños sin alteración de sellos; eliminación de empaques secundarios; cambios de forma o tamaño del sistema contenedor-cierre.<br>**9.7.2.2.** Se considera Nivel 2 a los siguientes cambios:<br>Del numeral 9.7.1.1.- Cambio en los excipientes cuya suma total sea mayor a 5%-10%; cambios en tamaños de partícula, grados técnicos o especificaciones.<br>Del numeral 9.7.1.2.- Cambio a oras instalaciones dentro de la misma ciudad, con el mismo equipo, PNO´s, ambiente y proceso.<br>Del numeral 9.7.1.3.- Cambio en un factor mayor a 10.<br>Del numeral 9.7.1.4.1.- Cambio a equipos de diferente diseño y principio de operación.<br>Del numeral 9.7.1.4.2.- Cambio fuera del rango de validación. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Del numeral 9.7.1.5.- Cambios en la concentración del principio activo con cambios en la relación principio activo/excipientes.<br>Del numeral 9.7.1.6.- Adición del algún componente que incremente la rpotección como cambio de sellos; cambio o adición del material desecante.<br>**9.7.2.3.** Se considera Nivel 3 a los siguientes cambios:<br>Del numeral 9.7.1.1.- Cambio en los excipiene cuya suma sea mayor al 10%; cambios en la forma cristalina del fármaco.<br>Del numeral 9.7.1.2.- Cambio a otras instalaciones con equipo y procesos similares. Del numeral 9.7.1.4.2.- Cambio completo del proceso de manufactura.<br>Del numeral 9.7.1.5.- otros cambios no contemplados.<br>Del numeral 9.7.1.6.- Cambio en la composición de un componente del sistema contenedor-cierre, cambio a un nuevo sistema contenedor-cierre.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que es importante establecer cuales son los niveles de cambios que pueden presentarse con los medicamentos ya registrados a fin de evitar crear confusión en la aplicación d elos criterios a seguir para someter un excipiente de registro que soporte dichos cambios ante la Secretaría de Salud. Adicionalmente consideran importante hacer notar que los cambios propuestos están parcialmente de acuerdo con proyecto de la Guía para la Industria-Pruebas de Estabilidad de Fármacaos y medicamentos (*Guidance for Industry –Stability testing of drug substances and drug products*) propuesto por la FDA, mismo que pretende sustituir a *Guidelines for Submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics*, (publicado en febrero de 1987), dada la complejidad de los casos que pueden presentarse. Sin embargo consideran importante considerar estos cambios a fin de evitar crear barreras no arancelarias en la importación de medicamentos originarios de los Estados Unidos y más aún en la exportaión de medicamentos fabricados en México que pretendan ser comercializados en territorio norteamericano.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el desglose de los cambios del nivel 1 no son competencia de esta norma. |
| **Abbott** | En el numeral 9.8 en el texto: "… se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos …" se solicita indicar si 1 mes más a 40°C es suficiente.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el contexto del documento ya especifica las condiciones requeridas. |
| **Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.8 se hace la observación de que cuando en un reproceso existe un cambio significativo respecto al proceso, se indican las acciones a seguir, pero no se indica si en tanto se siguen las medidas indicadas, se podría comercializar el producto.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la sugerencia no se acepta por no ser materia de competencia de esta norma. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.8 se cuestiona si las condiciones solicitadas por el documento serán a petición de la autoridad sanitaria o como responsabilidad de la empresa.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que las condiciones solicitadas por el documento, al ser indicada en la norma, conllevan obligatoriedad. |
| **RIMSA** | En el numeral 9.8 se solicita indicar si se podrá comercializar el lote antes de concluir los estudios de estabilidad.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que no es competencia de esta norma decidir sobre la comercialización de los productos. |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.8, correspondiente a *Reproceso de medicamentos*, se propone considerar que el comité de revisión de la NOM 059 de CANIFARMA propuso ante la Secretaría de Salud que si se hace algún reproceso éste debe validarse. Lo anterior basado en la tendencia internacional. Se propone que el concepto de reproceso y retrabajo que se maneje en la norma de estabilidades sea consistente con los manejados en el proyecto de norma 059.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es correcto que el documento se apegue a la normatividad vigente, por lo que se debe considerar |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | para su inclusión los ordenamientos en vigor al momento de publicar la norma, teniendo cuidado de que el contexto sea congruente a las tendencias de la regulación sanitaria nacional e internacional, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>**9.17.** Cuando un lote de fármaco o medicamento sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, se debe tener toda la información firmada por el responsable sanitario. Cuando el reproceso o retrabajo implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional al tiempo máximo de la condición de estabilidad acelerada, que demuestre que no se modifican las especificaciones del producto. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.8 se propone sustituir el texto:<br>Cuando un lote de medicamento sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso firmada por el químico responsable. Cuando el reproceso implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral 8.4.1) que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.<br>Por el texto:<br>Cuando un lote de medicamento sea *retrabajado, se debe tener toda la información del mismo* firmada por el químico responsable. Cuando este implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral *7.5.1 u 8.5.1, según corresponda), y el cumplimiento de especificaciones*.<br>Así mismo, cuando un lote de fármaco sea reprocesado o retrabajado, se debe tener toda la información del mismo firmada por el químico responsable. Cuando este implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo a los numerales 5.4.1 o 6.5.1, según corresponda), y el cumplimiento de especificaciones.<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar el numeral, corregir el concepto de reproceso e incluir el concepto de retrabajo para estar en concordancia con normas internacionales; esto implica cambiar la referencia del numeral entre paréntesis. Esto justifica la inclusión de las dos definiciones en el glosario (numerales 4.1.34 y 4.1.35).<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el texto de la propuesta para dar mayor claridad al documento, quedando de la siguiente manera:<br>"Cuando un lote de fármaco o medicamento sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, se debe tener toda la información firmada por el responsable sanitario. Cuando el reproceso o retrabajo implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional al tiempo máximo de la condición de estabilidad acelerada, que demuestre que no se modifican las especificaciones del producto." |
| **AMIIF** | En el numeral 9.8 se propone sustituir el texto:<br>Cuando un lote de medicamento sea reprocesado, se debe tener toda la información del reproceso firmada por el químico responsable. Cuando el reproceso implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral 8.4.1) que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.<br>Por el texto:<br>Cuando un lote de medicamento sea *retrabajado*, se debe tener toda la *información firmada* por el químico responsable. Cuando el retrabajo implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral 7.5.1 u 8.5.1) que demuestren que el reproceso no modifica las especificaciones del producto.<br>Así mismo, cuando un lote de fármaco sea reprocesado o retrabajado se debe tener toda la información firmada por el químico responsable. Cuando esto implique cambios significactivos respecto al proceso original, se debe confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional a un tiempo y temperatura máximos (de acuerdo al numeral 5.4.1 o 6.5.1) que demuestren |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | que el reproceso o retrabajo no modifica las especificaciones del producto.<br>Lo anterior bajo el fundamento de los medicamentos no se reprocesan, mientras que los fármacos si.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el texto de la propuesta para dar mayor claridad al documento, quedando de la siguiente manera:<br>"Cuando un lote de fármaco o medicamento sea reprocesado o retrabajado, según sea el caso, se debe tener toda la información firmada por el responsable sanitario. Cuando el reproceso o retrabajo implique cambios significativos respecto al proceso original, se debe de confirmar la estabilidad del lote con un análisis adicional al tiempo máximo de la condición de estabilidad acelerada, que demuestre que no se modifican las especificaciones del producto." |
| **BIRMEX** | En el numeral 9.9 se hace la observación de que no se define el alcance de la validación de métodos analíticos. Sugiere indicarse de acuerdo a USP o lineamientos internacionales.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el proceso de validación dependerá de las características del método analítico. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.9 se propone sustituir el texto:<br>Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes mediante el proceso de validación.<br>Por el texto:<br>Cuando se cambie el método analítico durante el estudio de estabilidad, se debe utilizar un método validado.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta expresa la misma idea que el texto original sin aportar mayor claridad al documento. |
| **BIRMEX** | En el numeral 9.10 se hace la observación de que, en el caso de productos biológicos, la OMS recomienda no efectuar dos análisis por el costo que es muy elevado, al considerar la elevada cantidad de animales que se emplean.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que los productos biológicos son tema de una norma específica. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 9.10 se propone sustituir el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.<br>Por el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben estar documentados de acuerdo a los métodos indicativos de esta propiedad.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que, referente a los análisis que se lleven a cabo durante un estudio de estabilidad, técnicamente se puede tener un método analítico confiable con una sola determinación.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que es necesario realizar los análisis por duplicado, para dar mayor confiabilidad a la determinación. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.10, en Programa anual de estabilidades, se pregunta si también aplica a productos importados que las empresas comercializan.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que este punto queda aclarado en el contexto de la norma, y de forma específica en los numerales "0. Introducción", "1. Objetivo" y "2. Campo de aplicación", en donde se establece la territorialidad y alcance de la norma. |
| **Grupo Roche Syntex de México, S.A. de C.V. Unidad Cuernavaca** | En el numeral 9.10, se propone sustituir el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.<br>Por el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deberán estar documentados y validados.<br>Se cuestiona cual es el raciocinio para tal requerimiento. Argumentan que se puede tener un método analítico confiable con una sola determinación.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que es necesario realizar los análisis por duplicado, para dar mayor confiabilidad a la determinación. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.10 se propone sustituir el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.<br>Por el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse *ambos datos.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de simplificar la redacción para más claridad.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta expresaba la misma idea que el texto original, sin aportar una mejora significativa al documento. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.10 se propone sustituir el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse con métodos indicativos de estabilidad.<br>Por el texto:<br>Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse cuando menos por duplicado de acuerdo con el protocolo y reportarse todos los datos.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta expresaba la misma idea que el texto original, sin aportar una mejora significativa al documento. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.11, se propone sustituir el texto:<br>…( )…<br>**9.11.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco (s) y excipientes.<br>…( )…<br>**9.11.4.** Tipo tamaño y fuente de los contenedores y cierres<br>…( )…<br>**9.11.8.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad)<br>…( )…<br>Por el texto:<br>…( )…<br>**9.20.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco (s) y *aditivos*.<br>…( )…<br>***9.20.4****. Descripción sistema contenedor-cierre*<br>*…( )…*<br>***9.20.8.*** *Especificaciones para estabilidad*<br>…( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar numeral; modificar la redacción del numeral 9.11.4 para simplificar concepto y modificar el numeral 9.11.8 para precisar los criterios de cumplimiento.<br>La propuesta se acepta. |
| **Ely Lilly y compañía de México** | En el numeral 9.11 se propone sustituir el texto:<br>…( )…<br>**9.11.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | fármaco (s) y excipientes.<br>…( )…<br>**9.11.4.** Tipo tamaño y fuente de los contenedores y cierres<br>…( )…<br>**9.11.8.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad)<br>…( )…<br>Por el texto:<br>…( )…<br>**9.19.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco (s) y *aditivos*.<br>…( )…<br>**9.19.4.** Descripción *sistema contenedor cierre*.<br>…( )…<br>**9.19.8.** *Especificaciones para estabilidad******<br>…( )…<br>*Se asume que las especificaciones para estabilidad son los criterios de aceptación.**<br>Lo anterior bajo el fundamento de modificar excipiente por aditivo; 9.19.2. Revisado e incluido en el reporte que entrega registro de producto y además es información que se encuentra contenida en el boleto de manufactura; 9.19.3 el número de lotes se refiere a la identificación interna y consecutiva que se le da al lote en estabilidad o al número de lotes que se encuentran en estudio; La nota no es necesaria ya que en el punto de definiciones se establece el significado de especificaciones para estabilidad.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la propuesta para darle mayor claridad, quedando de la siguiente forma:<br>"**9.20.** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.20.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica, presentación y concentración.<br>**9.20.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco(s) y aditivos.<br>**9.20.3.** Tipo, tamaño y número de lotes.<br>**9.20.4.** Descripción sistema contenedor-cierre.<br>**9.20.5.** Condiciones del estudio.<br>**9.20.6.** Tiempos de muestreo y análisis.<br>**9.20.7.** Parámetros de prueba.<br>**9.20.8.** Especificaciones de estabilidad.<br>**9.20.9.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, si procede.<br>**9.20.10.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.<br>**9.20.11.** Nombre y firma del responsable sanitario." |
| **AMIIF** | En el numeral 9.11 se propone sustituir el texto:<br>…( )…<br>**9.11.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco (s) y excipientes.<br>…( )…<br>**9.11.4.** Tipo tamaño y fuente de los contenedores y cierres<br>…( )…<br>**9.11.8.** Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad)<br>…( )…<br>Por el texto:<br>…( )…<br>**9.19.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco (s) y *aditivos*.<br>…( )…<br>**9.19.4.** *Descripción sistema contenedor cierre*<br>…( )… |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **9.19.8.** *Especificaciones para estabilidad****<br>…( )…<br>*Se asume que las especificaciones para estabilidad son los criterios de aceptación**.**<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la propuesta para darle mayor claridad, quedando de la siguiente forma:<br>**9.20.** Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.20.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica, presentación y concentración.<br>**9.20.2.** En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco(s) y aditivos.<br>**9.20.3.** Tipo, tamaño y número de lotes.<br>**9.20.4.** Descripción sistema contenedor-cierre.<br>**9.20.5.** Condiciones del estudio.<br>**9.20.6.** Tiempos de muestreo y análisis.<br>**9.20.7.** Parámetros de prueba.<br>**9.20.8.** Especificaciones de estabilidad.<br>**9.20.9.** Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, si procede.<br>**9.20.10.** Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.<br>**9.20.11.** Nombre y firma del responsable sanitario. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.11.2 se propone sustituir el texto:<br>"En el caso de medicamentos, fabricante y grado técnico del (los) fármaco(s) y excipientes"<br>Por el texto:<br>"En el caso de medicamentos, *indicar el fabricante*."<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran innecesario proporcionar esta información como parte del estudio de estabilidad durante el registro de un medicamento, ya que en la declaración de la fórmula del expediente de registro siempre se proporciona el grado técnico de cada materia prima (principios activos y excipientes).<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que es necesario agregar la información requerida para tener un mejor control de la información. |
| **AMIIF** | En el numeral 9.12 se propone sustituir el texto:<br>**9.12.** Informe del Estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.12.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración<br>**9.12.2.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura.<br>**9.12.3.** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s)<br>**9.12.4.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis<br>**9.12.5.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación<br>**9.12.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede<br>**9.12.7.** Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas.<br>**9.12.8.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones<br>**9.12.9.** Propuesta del periodo de caducidad<br>Por el texto:<br>**9.20.** Informe del Estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.16.1** *Nombre del fabricante del (los) fármaco(s) y/o del medicamento*<br>**9.16.2.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración<br>**9.16.3.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura.<br>**9.16.4.** *Descripción del sistema contenedor-cierre*<br>**9.16.5.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento y fecha de inicio y término del estudio |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **9.16.6.** *Cromatogramas o espectrogramas representativos de los lotes montados en estabilidad al inicio y fin del estudio, si procede*.<br>**9.16.7.** *Conclusiones*<br>**9.16.8.** Propuesta del periodo de caducidad<br>**9.16.9.** *La firma del responsable sanitario*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que en el reporte anual de producto aparece la información estadística en detalle y está a disposición de la autoridad en cualquier momento.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.11.9 se propone sustituir el texto:<br>Referencia de los métodos analíticos por parámetro y su validación, si procede.<br>Por el texto:<br>Referencia de los métodos analíticos por parámetro y referencia de su validación, si procede.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que para evita la discrecionalidad en la aplicación de la norma, es necesario contar con la validación. |
| **Canifarma** | En el numeral 9.12 se propone sustituir el texto:<br>**9.12.** Informe del Estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.12.1.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración<br>**9.12.2.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura.<br>**9.12.3.** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s)<br>**9.12.4.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento, fuente de cada dato obtenido y fecha de análisis<br>**9.12.5.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación<br>**9.12.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede<br>**9.12.7.** Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas.<br>**9.12.8.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones<br>**9.12.9.** Propuesta del periodo de caducidad<br>Por el texto:<br>**9.21.** Informe del Estudio. Debe contener la siguiente información:<br>***9.21.1.*** *Nombre del fabricante del (los) fármaco(s).*<br>***9.21.2.*** *Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica y concentración.*<br>***9.21.3.*** *Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de manufactura.*<br>***9.21.4.*** *Descripción sistema contenedor-cierre****.***<br>***9.21.5.*** *Datos analíticos por condición de almacenamiento****.***<br>***9.21.6.*** *Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.*<br>***9.21.7.*** *Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.*<br>***9.21.8.*** *Conclusiones y propuesta del periodo de caducidad.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar numeral y modificar el texto y el orden de los puntos para mejor interpretación y utilizar conceptos indicados en otros numerales de esta norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la propuesta por lo que quedó de la siguiente forma:<br>"**9.21.** Informe del Estudio. Debe contener la siguiente información:<br>**9.21.1** Nombre del fabricante del (los) fármaco(s) y/o del medicamento.<br>**9.21.2.** Nombre del fármaco o medicamento, forma farmacéutica, presentación y concentración.<br>**9.21.3.** Número y tamaño del (los) lote(s) y fecha de fabricación. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **9.21.4.** Descripción del sistema contenedor-cierre.<br>**9.21.5.** Datos analíticos tabulados por condición de almacenamiento y fecha de inicio y término del estudio.<br>**9.21.6.** Cromatogramas o espectrogramas representativos de los lotes montados en estabilidad al inicio y fin del estudio, si procede.<br>**9.21.7.** Conclusiones.<br>**9.21.8.** Propuesta del periodo de caducidad.<br>**9.21.9.** Nombre y firma del responsable sanitario.” |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.12 se propone sustituir el texto:<br>…( )…<br>**9.12.5.** Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación<br>…( )…<br>**9.12.8.** Resultado del análisis estadístico y conclusiones<br>**9.12.9.** Propuesta del periodo de caducidad<br>Por el texto:<br>…( )…<br>***9.13.4.*** *Datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación como se especifique en el método.*<br>…( )…<br>***9.13.7.*** *Resultado del análisis estadístico y conclusiones cuando sea apropiado. Cuando los datos de estabilidad acelerada y a largo plazo para un atributo muestren poco o ningún cambio a través del tiempo, y poca o ninguna variabilidad, podría estar claro que el fármaco o el producto medicinal permanecerán dentro de los criterios de aceptación para ese atributo durante el periodo de re-análisis propuesto o durante la vida de anaquel. En estas circunstancias, debe presentarse la justificación para su omisión.*<br>***9.13.8.*** *Propuesta del periodo de caducidad si se aplica.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que en el reporte anual de producto aparece la información estadística en detalle y está a disposición de la autoridad en cualquier momento; punto 9.12.4, no debe ser necesario proporcionar en el expediente para registro la fuente de los datos y la fecha de análisis; esto excede la norma internacional, opuesto que se considera como parte de las Buenas prácticas de Manufactura y no como un asunto regulatorio; punto 9.12.5, este requisito sólo debe aplicarse si es apropiado para el parámetro de prueba. Este nivel de detalles no es apropiado para todos los parámetros de prueba, y se modifica el punto 9.12.7. La guía Q1E ICH de acuerdo a lo establecido en la misma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que las referencias internacionales citadas por el promovente han sido actualizadas en fechas recientes, y son estas actualizaciones las consideradas por el documento. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.12.6 se propone sustituir el texto:<br>**9.12.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede<br>Por el texto:<br>**9.12.6.** Evaluación de los datos; incluir gráficas, de los tiempos inicial y final, si procede<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de la norma.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, en general, bajo la nueva estructura del documento derivada del análisis de comentarios, el texto del numeral se retira de la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 9.12.9 se propone sustituir el texto:<br>**9.12.9.** Propuesta del periodo de caducidad. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Por el texto:<br><br>***9.12.9.*** *Propuesta del periodo de caducidad, en caso de proponer un periodo distinto a los 24 meses de vida útil tentativa otorgados si se cumple con los numerales 7 u 8 de esta norma. O en caso de presentar en caso de presentar (sic) estudios de estabilidad a largo plazo que soporten más de 24 meses de vida útil.*<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que debe establecerse la aclaración propuesta con el fin de evitar discrecionalidad en la palicación de esta norma. Además de que consideran que si la información de estabilidad presentada en el expediente de registro cumple con lo establecido por esta norma, debería otorgarse una vida útil de 24 meses o la que se justifique con la información de estabiliad de lotes de producción sometidos a estabilidad a largo plazo.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que ampliar los términos del requisito, haría limitativo el contexto del documento. |
| **Grupo Carbel** | En el numeral 9.13.1 se señala que, para medicamentos de importación, no queda indicado a que numerales se refiere la norma.<br><br>La propuesta no procede. El grupo de trabajo concluyó que, al no encontrarse un numeral 9.13.1 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.15 se indica que no es claro. Se cuestiona si solo se puede utilizar hasta los 30 días siguientes del reanálisis.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.15 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.16.1.3, en Tamaño de lote, se solicita considerar que en mismo equipo, proceso validado NO *(sic)* implica como modificación a condiciones de registro.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.16.1.3 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **CIPAM** | En el numeral 9.17 se cuestiona cuales cambios significativos.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no encontrarse un numeral 9.17 en el proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2003, no se puede ubicar a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **BIRMEX** | En el numeral 10, correspondiente a *Medicamentos*, en Pruebas para sólidos, se indica que la tabla debe ser más específica, para que también considere a los productos biológicos.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que los productos biológicos son tema para una norma específica. |
| **BIRMEX** | En el numeral 10, correspondiente a *Medicamentos*, en la Tabla de pruebas para líquidos, se solicita anexar dos columnas nuevas: para suspensión parenteral y para polvo para reconstituir de uso parenteral. En el primero, indicando que debe cumplir para: apariencia, color, pH, resuspendibilidad (condición 1), viscosidad |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>(condición 1, ensayo, contenido de antioxidantes y conservadores 8 condición 1), límite microbiano (condición 1), esterilidad inicial y final (condición 1), pirógenos (condiciones 1 y 2), volumen de sedimentación (condición 1); y para la segunda columna: apariencia, color, no aplica olor, resuspendibilidad, Ensayo, Contenido de antioxidantes y conservadores, no aplica Límite microbiano (inicial y final), Tiempo de reconstitución, Pirógenos (condiciones 1 y 2).<br><br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que consideró necesario adecuar la propuesta para que se apegara a las necesidades de la norma, por lo que quedó de la siguiente manera:<br><br>PRUEBAS PARA LIQUIDOS<br><table><tr><th></th><th colspan="2">Solución oral, tópica y Nasal<br>Emulsión oral y tópica<br>Suspensión oftálmica y parenteral</th><th>Emulsión parenteral</th><th colspan="2">Solución, oftálmica, ótica y parenteral<br>Suspensión oral, tópica, y nasal</th><th></th></tr><tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td></td></tr><tr><td>Claridad de la solución</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>pH</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td></td></tr><tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Contenido de conservadores</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(Inicio y final)</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td></td></tr><tr><td>Limite microbiano (inicio y final)</td><td></td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td></tr><tr><td>Esterilidad</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(inicial y final)</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Pirógenos o endotoxinas bacterianas</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(inicial y final)</td><td>NA</td><td>✓3</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓3</td><td></td></tr><tr><td>Pérdida de peso</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td></td></tr><tr><td>Resuspendibilidad</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr><tr><td>Volumen de sedimentación</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td></tr></table>1 Cuando aplique.<br>2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.<br>3 Cuando sea de uso parenteral.<br>4 Solo para medicamentos multidosis.</td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, en la Tabla de pruebas para sólidos, se argumenta que se establece como requisito la prueba de disolución para las cápsulas, pero no para todos los casos están establecidas las condiciones para esta prueba en algún compendio oficial por lo que se considera más adecuado establece en la tabla “cuando aplique”. Con respecto al límite microbiano se considera adecuado establecerlo también cuando aplique. Para el caso de polvos para reconstituir no se indica la prueba de humedad ni en polvos para inhalación cuando aplique.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que se anota “cuando aplique”, en la Prueba de disolución para cápsulas, se anota la prueba de Humedad en los polvos para reconstituir y en los de inhalación y que en Límite microbiano para cápsulas será requerido (al principio y al final) en todos los casos.</td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, en la Tabla de pruebas para semisólidos, se indica que, en preparaciones tópicas, en la prueba de resuspendibilidad, se marca la prueba y un número 4, debiendo ser un asterisco (*)<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, en Tabla de pruebas para semisólidos, se indica que en la prueba de esterilidad para las preparaciones tópicas, podría considerarse aplicable solo cuando sean aplicados sobre heridas graves.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de retirar la prueba de Esterilidad de las preparaciones tópicas.</td></tr>
<tr><td>Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, en Tabla de pruebas para líquidos, se argumenta que no se incluyó a las soluciones o suspensiones orales. Tampoco la esterilidad para parenterales de pequeño volumen para inyectables reconstituibles ni el material particulado ni extractables para todos los parenterales. No se aclara a que tiempos y condiciones del estudio de estabilidad se considera como final.</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que convino en incluir *Esterilidad* en los parenterales en general. Material particulado y extractables no son pruebas requeridas. Los tiempos y condiciones dependerán del producto y la prueba. |
| **Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.** | En el numeral 10, correspondiente a *Medicamentos*, en otras formas farmacéuticas, Productos transdérmicos, se argumenta que se indica que deben llevar esterilidad cuando esto no es necesario para este tipo de productos, ya que estos se aplican directamente sobre la piel intacta únicamente.<br>La propuesta se acepta. |
| **ANIQ A.C.** | En el numeral 10, correspondiente a *Medicamentos*, se solicita cambiar el título del capítulo por: "*10. Estudios de estabilidad de fármacos y medicamentos*", bajo el fundamento de que se refiera a describir el estudio de factibilidad para fármacos y medicamento.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el documento deberá dividir los rubros en fármaco nuevo, fármaco conocido, medicamento nuevo y medicamento conocido. |
| **RIMSA** | En el numeral 10, correspondiente *a Medicamentos*, en pruebas para sólidos, se solicita eliminar las pruebas de color y olor, bajo el fundamento de que son parte de la apariencia.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, efectivamente, color y olor son rubros de la apariencia, pero no los únicos, siendo además significativos y característicos por lo que es importante considerarlos individualmente. |
| **Wyeth** | Se solicita eliminar numeral 10 y reordenar en seguimiento del numeral 9. Se solicita numerar las tablas.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que, efectivamente, la nueva estructura de la norma llevará a las tablas a un numeral 9, pero estas no requieren numerarse por ser parte del contexto del documento. |
| **Wyeth** | En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se solicita incluir la siguiente información:<br>**9.2** La presencia de productos de degradación, que se observen durante los estudios de estabilidad deben ser controlados de la siguiente manera:<br>**9.2.1** Para los casos en los que exista monografía farmacopeica que incluya impurezas que sean a su vez productos de degradación, debe vigilarse que tal (es) impurezas (s) no rebase (n) los límites establecidos.<br>**9.2.2** Para los casos en los que no exista una monografía farmacopeica debe evaluarse que los productos de degradación que se presenten no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que en el caso de sustancias relacionadas se determinarán únicamente si la monografía correspondiente así lo establece; en el caso de productos de degradación, conocidos o no conocidos deberán ser reportados.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la propuesta al contexto del documento, quedando de la siguiente manera:<br>"9.2. Para fármacos y medicamentos, debe vigilarse que los productos de degradación que se observen durante los estudios de estabilidad, no rebasen los límites establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. Cuando no exista en ninguno de los casos anteriores debe evaluarse que los productos de degradación no representan un riesgo en la seguridad del fármaco o medicamento." |
| **Janssen-Cilag, S.A. de C.V.** | En el numeral 10, correspondiente a *Medicamentos*, se argumenta que, en las tablas de pruebas para las diferentes formas farmacéuticas, la leyenda "cuando aplique para la forma farmacéutica " debería ser aclarada o cambiada, ya que con ésta frase surgen varias dudas sobre quien o que: compañía originadora, |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>farmacopea nacional, bibliografía internacionalmente reconocida, etc.<br>La propuesta se acepta. El grupo de trabajo convino en indicar solamente: “cuando aplique”.</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se solicita Eliminar el título del numeral y reubicar parte del texto en un nuevo numeral (9.1), para dar mayor claridad a la estructura de la norma.<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Ely Lilly y compañía de México</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se solicita Eliminar el título del numeral y reubicar parte del texto en un nuevo numeral (9.1), para dar mayor claridad a la estructura de la norma.<br>La propuesta se acepta.</td></tr>
<tr><td>Ely Lilly y compañía de México</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se propone sustituir el texto:<br>10. Medicamentos<br>El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación.<br>En el caso de sustancias relacionadas o productos de degradación, se determinarán únicamente si la monografía correspondiente así lo establece.
<table>
<tr><th>para reconstituir</th><th>Tabletas y grageas<br>Polvos para inhalación</th><th></th><th>Cápsulas</th><th>Polvos orales</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Color</td><td></td><td></td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Olor</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>pH</td><td></td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de Conservadores</td><td></td><td></td><td></td><td>✓*</td></tr>
<tr><td>Límite microbiano</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Viscosidad</td><td></td><td></td><td>✓ *</td><td></td></tr>
<tr><td>Desintegración</td><td>✓*</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Disolución</td><td>✓*</td><td>✓</td><td>✓ *</td><td></td></tr>
<tr><td>Friabilidad</td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Evaluación microscópica</td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Contenido de la mezcla</td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Uniformidad de la dosis emitida</td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Humedad</td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td></tr>
</table>
PRUEBAS PARA SOLIDOS<br>* Cuando aplique para la forma farmacéutica<br>PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS
<table>
<tr><th>tópicas</th><th>Emulsión<br>Supositorios y óvulos</th><th>Soluciones y suspensiones orales</th><th></th><th>Preparaciones</th></tr>
<tr><td>Irritabilidad</td><td></td><td>.</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>pH</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓*</td><td></td></tr>
<tr><td>Viscosidad</td><td>✓</td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Límite microbiano</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Contenido de conservadores</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Pérdida de peso</td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Disolución</td><td></td><td></td><td></td><td>✓*</td></tr>
<tr><td>Distribución del tamaño de partícula</td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Esterilidad</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td></td><td></td><td>✓4</td><td></td></tr>
</table>
* Cuando aplique para la forma farmacéutica.<br>PRUEBAS PARA LIQUIDOS<br>* Cuando aplique para la forma farmacéutica.</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | Aerosoles para inhalación nasal | | | Sprays nasales: soluciones y | |
|---|---|---|---|---|---|
| **suspensiones** | **Aerosoles tópicos** | | **Transdérmicos** | | **Implantes de** |
| **aplicación subcutánea** | **dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | | | | |
| Esterilidad (inicial y final) | ✓* | | | ✓* | ✓* |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | | ✓ | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Uniformidad de contenido por dosis | | | ✓ | | |
| Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase | ✓ | | | | |
| Contenido de agua | | ✓ | | ✓ | |
| Límite microbiano | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓* ✓* |
| Peso por dosis | ✓ | | | | |
| Extractables para plásticos y componentes elastoméricos | | | | ✓ | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓* | | ✓* | ✓* | ✓* |
| Adhesividad | | | | ✓ | |
| Velocidad de liberación | | | | ✓ | ✓ ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | ✓ | | | |
| Pérdida de peso | | | ✓ | | |

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

Por el texto:

**Apéndice C**

**9.1.1. PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | **Tabletas y grageas** | | **Cápsulas** | **Polvos orales para reconstituir de uso** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **oral** | **Polvos orales para reconstituir de uso parenteral** | | | | **Polvos de uso tópico** | | |
| | **Polvos para inhalación** | | | | | | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | NA | ✓1 | NA | ✓ | NA | NA | |
| Contenido o efectividad de Conservadores | ✓2 | | NA | ✓1,2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 |
| Límite microbiano (inicio y final) | NA | | ✓2 | ✓2 | 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 | ✓ | ✓2 | NA | NA | |
| Tiempo de reconstitución | | NA | NA | ✓ | ✓2 | NA | NA |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | NA | NA | ✓ | NA | NA |
| Pirógenos o endotoxinas (inicial y final) | NA | | NA | NA | NA | ✓ | NA |

1.- Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido

2.- Cuando aplique

3.- Cuando la disolución no es requerida

4.*- Solo para tableta

Nota: En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

**9.1.2. PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| | **Supositorios y óvulos** | | **Gel, crema y ungüento tópico** | | | **Gel,** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **crema y ungüento ótico u oftálmico** | | | | | | |
| Apariencia (incluyendo consistencia) | | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| pH | NA | ✓ | ✓ | | | |
| Viscosidad | NA | ✓ | ✓ | | | |
| Límite microbiano (inicio y final) | | ✓ | ✓ | | | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | | | |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | NA | ✓ | | |
| Material particulado | | NA | NA | ✓ | | |

1. Cuando aplique

2. Cuando el envase sea permeable o semipermeable

**9.1.3. PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| | **solución oral, tópica y nasal** | | **Solución oftálmica, ótica y parenteral** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Emulsión oral y tópica** | **Emulsión parenteral** | **Suspensión oral, tópica y nasal** | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

**Suspensión oftálmica, ótica y parenteral**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓1 | |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA |
| pH | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido o efectividad de antioxidantes y conservadores | ✓1 | ✓1 | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 |
| Límite microbiano (inicio y final) | ✓ | | NA | ✓ | NA | ✓ NA | |
| Esterilidad (inicial y final). | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas (inicial y final) | | | NA | ✓3 | NA | ✓ NA | ✓3 |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Resuspen-dibilidad | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | |
| Viscosidad | NA | NA | ✓ | ✓ | ✓1 | ✓1 | |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓1 | ✓1 |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

**9.1.4. OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| | **Aerosol para inhalación** | **Spray nasal: soluciones o suspensiones** | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Aerosol tópico** | **Transdérmicos** | | **Implantes de** | |
| **aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármacos** | | | | | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Esterilidad (inicial y final) | NA | NA | NA | NA | ✓ |
| pH | NA | ✓ | NA | NA | NA |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Contenido de agua | | ✓ | NA | ✓ | NA | NA |
| Límite microbiano (inicial y final) | NA | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | NA | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | NA |
| Adhesividad | NA | NA | NA | ✓ | NA | |
| Velocidad de liberación | | NA | NA | NA | ✓1 | ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | NA | NA | ✓1 | NA | NA |
| Pérdida de peso | ✓ | ✓2 | ✓ | ✓1 | NA | |
| Tamaño de partícula | | ✓ | ✓1 | ✓1 | NA | NA |

1. Cuando aplique

2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar la propuesta al contexto de la norma, quedando de la siguiente forma:

**9. Consideraciones generales**

**9.1.** El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas para las características mencionadas a continuación en cada una de las formas farmacéuticas. Cuando el medicamento no requiere de alguna de las pruebas indicadas, se deberá sustentar técnicamente su eliminación.

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| **Gragea** | **Tableta y 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 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| **Resuspendi-bilidad** | | NA | NA | ✓ | ✓ | NA | NA |
| **Tiempo de reconstitución** | | NA | NA | ✓ | ✓ | NA | NA |
| **Contenido de Conservadores** | ✓2 | | NA | NA | ✓2 | ✓2 | ✓2 |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

**Límite microbiano (inicio y final)** NA ✓ ✓ NA ✓ ✓

**Esterilidad / Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)** NA NA NA ✓ NA NA

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3 Cuando la disolución no es requerida
4 Sólo para tableta

**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| | **ungüento tópico** | **Supositorio y óvulo Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico** | **Gel, crema y** |
|---|---|---|---|
| **Apariencia** | | | |
| **(incluyendo consistencia)** | | ✓ | ✓ ✓ |
| **Color** | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Olor** | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Ensayo** | ✓ | ✓ | ✓ |
| **pH** | NA | ✓1 | ✓1 |
| **Material Particulado** | NA | NA | ✓ |
| **Pérdida de peso** | ✓2 | ✓2 | ✓2 |
| **Viscosidad** | NA | ✓ | ✓ |
| **Contenido de conservadores** | | ✓1 | ✓1 ✓1 |
| **Esterilidad (inicial y final)** | | NA | NA ✓ |
| **Límite microbiano (inicio y final)** | | ✓ | ✓ NA |

1 Cuando aplique
2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| **tópica** | **Solución oral, tópica y Nasal Emulsión parenteral** | | **Solución, oftálmica, ótica y parenteral Suspensión oral, tópica, y nasal** | | | **Emulsión oral y Suspensión** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **oftálmica y parenteral** | | | | | | | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA |
| pH | ✓ | ✓ | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conservadores | | | | | | | |
| (Inicio y final) | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | |
| Limite microbiano (inicio y final) | ✓ | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA |
| Esterilidad | | | | | | | |
| (inicial y final) | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas | | | | | | | |
| (inicial y final) | NA | ✓3 | NA | ✓ | NA | ✓3 | |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Resuspen-dibilidad | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |

1 Cuando aplique.
2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.
3 Cuando sea de uso parenteral.
4 Solo para medicamentos multidosis.

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| | **Aerosol para inhalación Aerosol tópico** | | **Spray nasal: solución o suspensión Transdérmicos** | | **Implantes de** |
|---|---|---|---|---|---|
| **aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | | | | | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| pH | NA | ✓1 | NA | NA | NA |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Contenido de agua | ✓ | NA | ✓ | NA | NA |
| Contenido de conservadores | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | NA NA |
| Adhesividad | NA | NA | NA | ✓ | NA |
| Velocidad de liberación | | NA | NA | NA | ✓1 ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | NA | NA | ✓1 | NA NA |
| Pérdida de peso | ✓ | ✓2 | ✓ | ✓1 | NA |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Tamaño de partícula ✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Límite microbiano (inicial y final)</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓ ✓1</td></tr>
<tr><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA ✓1</td></tr>
</table>
1. Cuando aplique<br>
2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable
</td></tr>
<tr><td>Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.</td><td>
En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se propone sustituir el texto:<br>
El estudio de estabilidad de un medicamento debe incluir las pruebas …( )...<br>
Por el texto:<br>
El estudio de estabilidad de un medicamento podrá incluir las pruebas …( )...<br>
9.1.1. Pruebas para sólidos …( )...<br>
9.1.2. Pruebas para semisólidos …( )...<br>
9.1.3. Pruebas para líquidos …( )...<br>
9.1.4. Pruebas para otras formas farmacéuticas …( )...<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que cambiar el término “deber” por “podrá” hará discrecional el contexto del numeral. La inserción de las tablas en un numeral específico y su nombre correcto son referencias suficientes para la claridad del documento.
</td></tr>
<tr><td>AMIIF</td><td>
En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se propone sustituir el número del capítulo por 9.1 y numerar las tablas de la siguiente manera:<br>
9.1.1. Pruebas para sólidos<br>
9.1.2. Pruebas para semisólidos<br>
9.1.3. Pruebas para líquidos<br>
9.1.4. Pruebas para otras formas farmacéuticas<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la inserción de las tablas en un numeral específico y su nombre correcto son referencias suficientes para la claridad del documento.
</td></tr>
<tr><td>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</td><td>
Solicita sustituir la tabla 1, que dice:<br>
Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis<br>
Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>
Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>
Por la siguiente tabla:<br>
Tipo de Estudio Almacenamiento Condiciones de<br>
someter a registro Periodo mínimo al momento de Frecuencia de Análisis<br>
Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/75% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>
Estabilidad intermedia** 30°C ± 2°C/60% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>
Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no indicar de forma específica el numeral, no se puede ubicar de forma concreta a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado.
</td></tr>
<tr><td>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</td><td>
Solicita sustituir la tabla 2, que dice:<br>
Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia de Análisis<br>
Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/15% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses
</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Estabilidad intermedia 30°C ± 2°C/40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6 y 12 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por la siguiente tabla:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento *Periodo mínimo al momento de someter a registro* Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C/15% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad intermedia** 30°C ± 2°C/40% ± 5% HR 6 meses 0, 3, y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo* 25°C ± 2°C/40% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no indicar de forma específica el numeral, no se puede ubicar de forma concreta a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | Solicita sustituir la tabla 3, que dice:<br>**Tipo de Estudio Almacenamiento Condiciones de Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 5°C ± 3°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por la tabla siguiente:<br>**Tipo de Estudio Almacenamiento Condiciones de Periodo mínimo al momento de someter a registro Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo 5°C ± 3°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no indicar de forma específica el numeral, no se puede ubicar de forma concreta a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | Solicita sustituir la tabla 4, que dice:<br>**Tipo de Estudio Almacenamiento Condiciones de Periodo Mínimo Frecuencia de Análisis**<br>Estabilidad Acelerada 5°C ± 3°C 6 meses 0, 3 y 6 meses<br>Estabilidad a Largo Plazo -15°C ± 5°C 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses<br><br>Por la siguiente tabla:<br>**Tipo de Estudio Almacenamiento Condiciones de Periodo mínimo al momento de someter a registro Frecuencia de Análisis** |

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>Estabilidad Acelerada</td><td>5°C ± 3°C</td><td>6 meses</td><td>0, 3 y 6 meses</td></tr>
<tr><td>Estabilidad a Largo Plazo</td><td>-15°C ± 5°C</td><td>12 meses</td><td>0, 3, 6, 9 y 12 meses</td></tr>
</table>
<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no indicar de forma específica el numeral, no se puede ubicar de forma concreta a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado.
</td></tr>
<tr><td>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</td><td>
Solicita sustituir la tabla 5, que dice:
<table>
<tr><th>Tipo de Estudio Almacenamiento</th><th>Condiciones de Periodo Mínimo</th><th>Frecuencia de Análisis</th><th></th></tr>
<tr><td>Estabilidad Acelerada y 3 meses</td><td>40°C ± 2°C/75% ± 5% HR</td><td>3 meses</td><td>0, 1</td></tr>
<tr><td>Estabilidad a Largo Plazo 3, 6, 9 y 12 meses</td><td>25°C ± 2°C/60% ± 5% HR</td><td>12 meses</td><td>0,</td></tr>
</table>
Por la siguiente tabla:
<table>
<tr><th>Tipo de Estudio Almacenamiento</th><th>Condiciones de Periodo mínimo al momento de someter a registro</th><th>Frecuencia de Análisis</th><th></th></tr>
<tr><td>Estabilidad Acelerada y 3 meses</td><td>40°C ± 2°C/75% ± 5% HR</td><td>3 meses</td><td>0, 1</td></tr>
<tr><td>Estabilidad intermedia** meses</td><td>30°C ± 2°C/60% ± 5% HR 0, 1 y 3 meses</td><td>3</td><td></td></tr>
<tr><td>Estabilidad a Largo Plazo* meses</td><td>25°C ± 2°C/60% ± 5% HR 0, 3, 6, 9 y 12 meses</td><td>12</td><td></td></tr>
</table>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, al no indicar de forma específica el numeral, no se puede ubicar de forma concreta a que se refiere el promovente, por lo que el comentario carece de fundamento para ser analizado.
</td></tr>
<tr><td>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</td><td>
Solicita sustituir las tablas 6 a 9, que dice:<br>
PRUEBAS PARA SOLIDOS
<table>
<tr><th>reconstituir</th><th>Tabletas y grageas Polvos para inhalación</th><th></th><th>Cápsulas</th><th>Polvos orales para</th><th></th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td></td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Olor</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>pH</td><td></td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de Conservadores</td><td></td><td></td><td></td><td>✓*</td><td></td></tr>
<tr><td>Límite microbiano</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Viscosidad</td><td></td><td></td><td>✓ *</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Desintegración</td><td>✓*</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Disolución</td><td>✓*</td><td>✓</td><td>✓ *</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Friabilidad</td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Evaluación microscópica</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Contenido de la mezcla</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Uniformidad de la dosis emitida</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Humedad</td><td>✓*</td><td>✓</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td></td><td></td><td>✓</td><td></td><td></td></tr>
</table>
* Cuando aplique para la forma farmacéutica<br>
PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS
<table>
<tr><th>tópicas</th><th>Emulsión Supositorios y óvulos</th><th>Soluciones y suspensiones orales</th><th></th><th>Preparaciones</th></tr>
<tr><td>Irritabilidad</td><td></td><td>.</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| pH | ✓ | ✓ | ✓* | | |
| Viscosidad | ✓ | ✓* | ✓ | | |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conservadores | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Apariencia | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Pérdida de peso | | ✓ | | | |
| Disolución | | | | ✓* | |
| Distribución del tamaño de partícula | | | | ✓ | |
| Esterilidad | | | ✓ | | |
| Resuspendibilidad | | | ✓4 | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| | **Soluciones para inhalación de pequeño volumen para inyectables reconstituibles** | **solución inyectable** | **Oftálmicos y óticos Parenterales** | **Parenterales de pequeño volumen** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Olor | | ✓ | | | | |
| pH | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Resuspendibilidad | | ✓* | | ✓* | | |
| Viscosidad | | ✓ | | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Contenido de antioxidantes y conservadores | | | ✓* | ✓* | ✓* | ✓* |
| Límite microbiano | | ✓* | | | | |
| Material particulado | | ✓ | | | | |
| Extractables | | ✓* | | | | |
| Esterilidad (inicial y final) | ✓ | ✓* | ✓ | | | |
| Fase de separación | | | | | | |
| Distribución de glóbulos en fase dispersa / Tamaño de partícula | | | | | | |
| Pirógenos | | | ✓ | ✓ | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| | **Aerosoles para inhalación nasal Aerosoles tópicos** | | **Sprays nasales: soluciones y suspensiones Transdérmicos** | | **Implantes de aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Esterilidad (inicial y final) | ✓* | | | ✓* | ✓* | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | | ✓ | | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Uniformidad de contenido por dosis | ✓ | | | | | |
| Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase | | | | | | ✓ |
| Contenido de agua | ✓ | | ✓ | | | |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | ✓ | ✓* | ✓* | |
| Peso por dosis | ✓ | | | | | |
| Extractables para plásticos y componentes elastoméricos | | | ✓ | | | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓* | | ✓* | ✓* | ✓* | |
| Adhesividad | | | | ✓ | | |
| Velocidad de liberación | | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | ✓ | | | | |
| Pérdida de peso | | | ✓ | | | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

Por las siguientes tablas:

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | Tabletas y grageas Polvos para inhalación | | Cápsulas | Polvos orales para reconstituir | |
|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓*** | ✓ | |
| Color | | | ✓*** | ✓ | |
| Olor | | | ✓*** | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | | ✓** | ✓ | | |
| Contenido de Conservadores | | | | ✓* | |
| Límite microbiano | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| *(se elimina)* | | | | | |
| *(se elimina)* | | | | | |
| Disolución | ✓* | ✓ | | | |
| Friabilidad | ✓ | | | | |
| Evaluación microscópica | | | | ✓ | |
| Distribución del tamaño de partícula | | | | | ✓ |
| (se elimina) | | | | | |
| Uniformidad de la dosis emitida | | | | ✓ | |
| Humedad | ✓* | ✓** | ✓*** | ✓ | |
| *(se elimina)* | | | | | |
| Tiempo de reconstitución | | | | ✓*** | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica

** El pH aplica solo para cápsulas de gelatina blanda. La humedad aplica solo para cápsulas de gelatina dura.

***Pruebas del medicamento sin reconstituir.

**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| tópicas | Emulsión Supositorios | Soluciones y suspensiones orales y óvulos | | | Preparaciones |
|---|---|---|---|---|---|
| *(se elimina)* | | | | | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | ✓ | ✓ | ✓* | | |
| Viscosidad | ✓ | ✓* | ✓* | | |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de conservadores | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| *(se elimina)* | | | | | |
| Disolución | | | | ✓* | |
| Distribución del tamaño de partícula | | | | ✓*** | |
| Esterilidad *(inicial y final)* | | | | ✓ | |
| Resuspendibilidad | | ✓ | ✓** | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

** Para lociones.

*** Para suspensiones cuando sea posible determinarla.

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| | Soluciones para inhalación Parenterales de pequeño volumen para solución inyectable Parenterales de pequeño volumen para inyectables reconstituibles Parenterales de pequeño volumen para emulsiones inyectables Parenterales de gran volumen | | Oftálmicos y óticos | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Olor | | ✓ | | | | | |
| pH | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Resuspendibili-dad/*tiempo de reconstitución* | | | | ✓* | ✓* | ✓* | |
| Viscosidad | | ✓ | ✓* | | ✓ | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de antioxidantes y conservadores | ✓* | | ✓* | ✓* | ✓* | ✓* | ✓* |
| Límite microbiano | | ✓* | | | | | |
| Material particulado | | ✓ | ✓* | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Extractables | | ✓* | | | | | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

Esterilidad

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (inicial y final) | ✓ | ✓* | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Fase de separación | | | | | ✓ | |
| Distribución de glóbulos en fase dispersa / Tamaño de partícula | ✓ | | | | ✓* | ✓* |
| Pirógenos | | | ✓ | ✓ | ✓ | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| | **Aerosoles para inhalación nasal Aerosoles tópicos** | | **Sprays nasales: soluciones y suspensiones Transdérmicos** | | **Implantes de aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Esterilidad (inicial y final) | | | | ✓* | ✓* | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | | ✓ | | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Uniformidad de contenido por dosis | | ✓ | ✓ | | | |
| Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase | ✓ | | | | | ✓ |
| Contenido de agua | ✓ | | ✓ | | | |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | ✓ | ✓* | ✓* | |
| Peso por dosis | ✓ | | | | | |
| Extractables para plásticos y componentes elastoméricos | | | ✓ | ✓ | | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓* | | ✓* | ✓* | ✓* | |
| Adhesividad | | | | ✓ | | |
| Velocidad de liberación | | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | ✓* | | | | |
| Pérdida de peso | | | ✓ | | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que es necesario adecuar el contexto de la propuesta para que se ajustara a las necesidades de la norma, por lo que quedó de la siguiente forma:

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | **Tableta y Gragea** | **Polvo para reconstituir de uso parenteral Polvo para tópico Polvo para Inhalación** | **Cápsula** | **Polvo para reconstituir de uso oral** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido

2. Cuando aplique

3 Cuando la disolución no es requerida

4 Sólo para tableta

**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
etiqueta.<br>
PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS
<table>
<tr><th></th><th></th><th>Supositorio y óvulo</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>(incluyendo consistencia)</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td></td><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td></td><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td></td><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
<tr><td></td><td>pH</td><td>NA</td><td>✓1</td></tr>
<tr><td></td><td>Material Particulado</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td></td><td>Pérdida de peso</td><td>✓2</td><td>✓2</td></tr>
<tr><td></td><td>Viscosidad</td><td>NA</td><td>✓</td></tr>
<tr><td></td><td>Contenido de conservadores</td><td>✓1</td><td>✓1</td></tr>
<tr><td></td><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td></td><td>Límite microbiano (inicio y final)</td><td></td><td>✓</td></tr>
</table>
1 Cuando aplique<br>
2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable<br>
PRUEBAS PARA LIQUIDOS
<table>
<tr><th></th><th colspan="3">Solución oral, tópica y Nasal<br>Emulsión oral y tópica<br>Suspensión oftálmica y parenteral</th><th colspan="4">Solución, oftálmica, ótica y parenteral<br>Emulsión parenteral<br>Suspensión oral, tópica, y nasal</th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Color</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Olor</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓</td><td>✓1</td><td></td></tr>
<tr><td>Claridad de la solución</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>pH</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de conservadores (Inicio y final)</td><td></td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td><td>✓4</td></tr>
<tr><td>Limite microbiano (inicio y final)</td><td>✓</td><td></td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Esterilidad</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>(inicial y final)</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)</td><td></td><td>NA</td><td>✓3</td><td>NA</td><td>✓3</td><td>NA</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Pérdida de peso</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td>✓2</td><td></td></tr>
<tr><td>Resuspendibilidad</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Volumen de sedimentación</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>✓</td></tr>
</table>
1 Cuando aplique.<br>
2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.<br>
3 Cuando sea de uso parenteral.<br>
4 Solo para medicamentos multidosis.<br>
OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS
<table>
<tr><th></th><th>Aerosol para inhalación<br>Aerosol tópico</th><th>Transdérmicos</th><th>Spray nasal: solución o suspensión<br>Implantes de aplicación subcutánea,<br>dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco</th><th></th><th></th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>pH</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de agua</td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de conservadores</td><td></td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Adhesividad</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Velocidad de liberación</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Ensayo para cosolventes</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Pérdida de peso</td><td>✓</td><td>✓2</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Tamaño de partícula</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Límite microbiano (inicial y final)</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓✓1</td><td></td></tr>
<tr><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td></tr>
</table>
1. Cuando aplique<br>
2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable
</td></tr>
<tr><td>Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.</td><td>En el numeral 10, correspondiente a Medicamentos, se propone numerar las Tablas de la siguiente manera:<br>Numeral 10<br>TABLA 6</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | TABLA 7<br>TABLA 8<br>TABLA 9<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la inserción de las tablas en un numeral específico y su nombre correcto son referencias suficientes para la claridad del documento. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | Comentario de carácter general. Contemplan importante considerar estos cambios a fin de evitar crear barreras no arancelarias en la importación de medicamentos originarios de los Estados Unidos y más aún en la exportación de medicamentos fabricados en México que pretendan ser comercializadios en territorio Norteamericano, ya que los cambios propuestos están de auerdo con el proyecto de la Guía para la industria-Pruebas de Estabilidd de Fáramcos y Medicamentos (Guidance for Industry-Stability testing of drug substances and drug products) propuesto por la FDA, mismo que pretende ssutituir a Guidelines for submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics (publicado en febrero de 1987).<br>El comentario se acepta, en el entendido de que esta norma no creará barreras arancelarias de ningún tipo y aplica solo a territorio mexicano. |
| **Canifarma** | En el numeral 10.1, proponen reubicar y re-enumerar numeral dejando el mismo texto.<br>La propuesta se acepta. Quedó como numeral 9.3. |
| **Canifarma** | En el numeral 10.2. se propone sustituir el texto:<br>…( )…y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son, de las que incluya la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos las que resulten indicativas de estabilidad. En caso de no existir en ésta lo que marca la bibliografía internacional reconocida.<br>Por el texto:<br>9.4. …( )… y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son aquellas que sean indicativas de estabilidad y que estén incluidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, o en la bibliografía internacional reconocida.<br>Lo anterior bajo el fundamento de reacomodar numeral y modificar el texto para facilitar su interpretación.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta a la legislación vigente, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>**9.4.** …( )…y biológicas que se deben efectuar durante un estudio de estabilidad son aquellas que sean indicativas de estabilidad y que estén incluidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. |
| **Canifarma** | En el numeral 10.3 se propone sustituir el texto:<br>En el caso en que un medicamento se indique por el fabricante para ser utilizado adicionado de otro, como en el caso de parenterales, vitaminas, entre otros, la mezcla debe ser estudiada de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, en cuanto a la estabilidad de los fármacos.<br>Por el texto:<br>En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia de acuerdo a lo indicado en la etiqueta, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida.<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar y re-enumerar numeral y modificar el texto para facilitar su interpretación.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>"En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta." |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 10.3 se propone sustituir el texto:<br>En el caso en que un medicamento se indique por el fabricante para ser utilizado adicionado de otro, como en el caso de parenterales, vitaminas, entre otros, la mezcla debe ser estudiada de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, en cuanto a la estabilidad de los fármacos.<br>Por el texto:<br>En el caso en que un medicamento se indique por el fabricante para ser utilizado adicionado de otro, como en el caso de parenterales, vitaminas, entre otros, la mezcla debe ser estudiada de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, en cuanto a la estabilidad del medicamento.<br>Lo anterior bajo el fundamento de consideran que el término correcto es "medicamento" y no "fármaco", a fin de evitar discrecionalidad en la aplicación de esta norma.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>"En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta." |
| **AMIIF** | En el numeral 10.3 se propone sustituir el texto:<br>En el caso en que un medicamento se indique por el fabricante para ser utilizado adicionado de otro, como en el caso de parenterales, vitaminas, entre otros, la mezcla debe ser estudiada de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, en cuanto a la estabilidad de los fármacos.<br>Por el texto:<br>En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia de acuerdo a lo indicado en la etiqueta, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>"**9.5.** En el caso de medicamentos en los que el fabricante indique que para su administración pueden o deben ser mezclados con otro medicamento u otra sustancia, se debe llevar a cabo el estudio de estabilidad de la mezcla obtenida, de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta." |
| **Canifarma** | En el numeral 10.4 se propone adecuar la numeración y asignarle el numeral 9.6.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | En el numeral 10.5 se propone sustituir el texto:<br>Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar …( )…<br>Por el texto:<br>Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se *pueden* presentar …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de reacomodar y reordenar el numeral y cambiar la palabra "deben" por "pueden" para precisar el sentido del requerimiento.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era correcto reasignar el numeral 9.12 al texto, pero cambiar el término "deben" por "pueden" conferiría un carácter discrecional al texto. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | En el numeral 10.5 se propone sustituir el texto:<br>Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar los resultados del estudio de estabilidad de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco.<br>Por el texto:<br>Cuando un medicamento tiene la misma fórmula cualitativa en el mismo material de envase, en presentaciones con diferentes concentraciones del fármaco, se deben presentar los resultados del estudio de estabilidad *de diseño por categoría o de diseño factorial fraccionado*.<br>Para el estudio de estabilidad a largo plazo, se utilizarán los lotes correspondientes de las concentraciones que se comercializan.<br>Lo anterior bajo el fundamento de incluir los conceptos de *bracketing* y matrixing (diseños de análisis reducidos) de guías de ICH.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que, para una mejor comprensión del documento, es necesario mantener el concepto de las presentaciones con la menor y mayor concentración del fármaco. |
| **Abbott** | En el numeral 10.6 se solicita especificar si los productos de importación requieren o no realizar programa anual de estabilidades. Se requiere ampliar el manejo de productos manufacturados localmente pero que serán solamente para exportación.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que este punto queda aclarado en el contexto de la norma, y de forma específica en los numerales "0. Introducción", "1. Objetivo" y "2. Campo de aplicación", en donde se establece la territorialidad y alcance de la norma. |
| **Wyeth** | En el numeral 10, se propone incluir la siguiente información para vitamínicos:<br>**10.6** Para medicamentos vitamínicos:<br>**Tipo de Estudio Condiciones de Almacenamiento Periodo mínimo Frecuencia**<br>**De Análisis**<br>VITAMINAS<br>*Estabilidad Acelerada 40°C ± 2°C / 75% ± 5% HR 3 meses 0, 1 y 3 meses*<br>*Estabilidad a condición intermedia ** 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 6 meses 0, 3, y 6 meses*<br>*Estabilidad a Largo Plazo 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR ó 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR 12 meses 0, 3, 6, 9 y 12 meses*<br>** Es decisión del fabricante llevar a cabo los estudios de estabilidad a largo plazo a 25°C ± 2°C / 60% ± 5% HR o a 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR*<br>*** Si la condición de 30°C ± 2°C / 65% ± 5% HR es la condición del estudio de estabilidad a largo plazo, no es necesario hacer el estudio a la condición intermedia*<br>*La valoración de los minerales de los medicamentos que los contengan se determinará al inicio y al final del estudio de estabilidad*<br>Lo anterior bajo el fundamento de que, debido a las características de los medicamentos vitamínicos, éstos deben tener condiciones de estabilidad específicas.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que las condiciones requeridas en la norma son aceptables para los productos vitamínicos. |
| **AMIIF** | En el numeral 10, se propone sustituir la tabla de pruebas para sólidos por la siguiente información:<br>**9.1.1 PRUEBAS PARA SOLIDOS**<br>Tableta y Gragea Cápsula Polvo para reconstituir de uso oral Polvo para reconstituir de uso parenteral Polvo de uso tópico Polvo para inhalación<br>Apariencia ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓<br>Color ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | NA | ✓1 | NA | NA | NA | NA | |
| Contenido de | | | | | | | |
| Conservadores | NA | ✓1,2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | |
| Límite microbiano (inicio y final) | | 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 |
| Esterilidad | NA | NA | NA | ✓ | NA | NA | |
| Pirógenos o endotoxinas (inicial y final) | NA | | NA | NA | NA | ✓ | NA |

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3. Cuando la disolución no es requerida
4. Sólo para tableta

**Nota:** En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:

**PRUEBAS PARA SOLIDOS**

| | **Tableta y Gragea** | | **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 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| **Resuspendi-bilidad** | NA | NA | ✓ | ✓ | NA | NA |
| **Tiempo de reconstitución** | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | NA |
| **Contenido de Conservadores** | ✓2 | NA | NA | ✓2 | ✓2 | ✓2 |
| **Límite microbiano (inicio y final)** | | NA | ✓ | ✓ | NA | ✓✓ |
| **Esterilidad / Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final)** | NA | ✓ | NA | NA | NA | NA |

1. Cuando la cápsula sea de gelatina blanda y el contenido sea líquido
2. Cuando aplique
3 Cuando la disolución no es requerida
4 Sólo para tableta

Nota: En el caso de polvos para reconstituir, una vez reconstituidos, se deberán realizar las pruebas correspondientes a soluciones o suspensiones, según sea el caso, durante el periodo y condiciones de uso indicados en la etiqueta.

**AMIIF**

En la tabla 10, se propone sustituir la tabla de pruebas para semisólidos por la siguiente información:

**9.1.2 PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| **tópico** | **Supositorio y óvulo** | **Gel, crema y ungüento ótico u oftálmico** | **Gel, crema y ungüento** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia (incluyendo consistencia) | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| pH | NA | ✓ | ✓ | | |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Viscosidad | NA | ✓ | ✓ | | |
| **Límite microbiano** | | | | | |
| **(**inicio y final) | ✓ | ✓ | NA | | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | | | ✓1 | ✓1 | ✓1 |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | | |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | NA | ✓ | |
| Material Particulado | NA | NA | ✓ | | |

1. Cuando aplique

2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:

**PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS**

| | **Supositorio y óvulo Gel, crema y ungüento ótico** | **ungüento tópico** | **Gel, crema y u oftálmico** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Apariencia** | | | | | |
| **(incluyendo consistencia)** | | ✓ | ✓ | ✓ | |
| **Color** | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| **Olor** | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| **Ensayo** | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| **pH** | NA | ✓1 | ✓1 | | |
| **Material Particulado** | | NA | NA | ✓ | |
| **Pérdida de peso** | ✓2 | ✓2 | ✓2 | | |
| **Viscosidad** | NA | ✓ | ✓ | | |
| **Contenido de conservadores** | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | |
| **Esterilidad (inicial y final)** | | NA | NA | ✓ | |
| **Límite microbiano (inicio y final)** | | | ✓ | ✓ | NA |

1 Cuando aplique

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

| | |
|---|---|
| **AMIIF** | En el numeral 10 se propone sustituir la tabla de pruebas para líquidos por la siguiente información: |

**9.1.3. PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| **tópica y nasal** | **Solución oral, tópica y nasal Emulsión oral y Emulsión parenteral Suspensión oftálmica, ótica y parenteral** | | **Suspensión oral, tópica,** | **Solución oftálmica, ótica y parenteral** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Olor | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA NA |
| pH | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓1 | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 ✓1 |
| Límite microbiano (inicio y final) | | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ NA |
| Esterilidad/ (inicial y final) | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA ✓ |
| Pirógenos o endotoxinas (inicial y final) | ✓3 | | NA | ✓3 | NA | ✓ NA |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 |
| Resuspen-dibilidad | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ |
| Viscosidad | NA | NA | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ ✓ |

1 Cuando aplique

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable

3 Cuando sea de uso parenteral

Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:

**PRUEBAS PARA LIQUIDOS**

| **Solución oral, tópica y** |
|---|

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|

| | **nasal parenteral** | **Solución, oftálmica, ótica y parenteral Suspensión oral, tópica, y nasal** | | | **Emulsión oral y tópica Suspensión oftálmica y parenteral** | | | **Emulsión** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Color | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Olor | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | ✓ | ✓1 | | |
| Claridad de la solución | | ✓ | ✓ | NA | NA | NA | NA | |
| pH | ✓ | ✓ | ✓1 | ✓1 | ✓1 | ✓1 | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Contenido de conservadores (inicio y final) | ✓4 | | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | ✓4 | |
| Límite microbiano (inicio y final) | | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | |
| Esterilidad (inicial y final) | | NA | ✓ | NA | ✓ | NA | ✓ | |
| Pirógenos o endotoxinas bacterianas (inicial y final) | ✓3 | | NA | ✓3 | NA | ✓ | NA | |
| Pérdida de peso | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | ✓2 | | |
| Resuspendi-bilidad | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | | |
| Volumen de sedimentación | | NA | NA | NA | NA | ✓ | ✓ | |

1 Cuando aplique.

2 Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.

3 Cuando sea de uso parenteral.

4 Sólo para medicamentos multidosis.

**AMIIF**

En el numeral 10 se propone cambiar el siguiente texto:

**OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| **suspensiones** | **Aerosoles para inhalación nasal Aerosoles tópicos** | | **Transdérmicos** | **Sprays nasales: soluciones y** | **Implantes de** |
|---|---|---|---|---|---|
| **aplicación subcutánea dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco** | | | | | |
| Esterilidad (inicial y final) | ✓* | | | ✓* | ✓* | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| pH | | ✓ | | | | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Uniformidad de contenido por dosis | | | ✓ | | | |
| Uniformidad de contenido del número de disparos del medicamento indicados en la etiqueta por envase | ✓ | | | | | |
| Contenido de agua | ✓ | | ✓ | | | |
| Límite microbiano | ✓ | ✓ | ✓ | ✓* | ✓* | |
| Peso por dosis | ✓ | | | | | |
| Extractables para plásticos y componentes elastoméricos | | | | ✓ | | |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | ✓* | | ✓* | ✓* | ✓* | |
| Adhesividad | | | | ✓ | | |
| Velocidad de liberación | | | | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | ✓ | | | | |
| Pérdida de peso | | | ✓ | | | |

* Cuando aplique para la forma farmacéutica.

Por el texto:

**9.1.4 OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS**

| suspensiones | Aerosol para inhalación Aerosol tópico | | Spray nasal: soluciones o Transdérmicos | | Implantes de | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco | | | | | | |
| Apariencia | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Esterilidad (inicial y final) | NA | NA | NA | NA | ✓ | |
| pH | NA | ✓ | NA | NA | NA | |
| Ensayo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Contenido de agua | | ✓ | NA | ✓ | NA | NA |
| Límite microbiano (inicial y final) | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | NA |
| Contenido de conservadores y antioxidantes | | | ✓1 | ✓1 | ✓1 | NA |
| Adhesividad | NA | NA | NA | ✓ | NA | |
| Velocidad de liberación | | NA | NA | NA | ✓1 | ✓ |
| Ensayo para cosolventes | | NA | NA | ✓1 | NA | NA |
| Pérdida de peso | ✓ | ✓2 | ✓ | ✓1 | NA | |
| Tamaño de partícula | | ✓ | ✓1 | ✓1 | NA | NA |

1. Cuando aplique

<table>
<tr><th>PROMOVENTE</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td></td><td>
2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable<br>
Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>
OTRAS FORMAS FARMACEUTICAS
<table>
<tr><th></th><th>Aerosol para inhalación<br>Aerosol tópico</th><th></th><th>Spray nasal: solución o suspensión<br>Transdérmicos</th><th></th><th>Implantes de aplicación subcutánea, dispositivos vaginales e intrauterinos que liberan fármaco</th><th></th></tr>
<tr><td>Apariencia</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>pH</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Ensayo</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td></tr>
<tr><td>Contenido de agua</td><td></td><td>✓</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Contenido de conservadores</td><td></td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Adhesividad</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Velocidad de liberación</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>✓</td></tr>
<tr><td>Ensayo para cosolventes</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Pérdida de peso</td><td>✓</td><td>✓2</td><td>✓</td><td>✓1</td><td>NA</td><td></td></tr>
<tr><td>Tamaño de partícula</td><td></td><td>✓</td><td>✓1</td><td>✓1</td><td>NA</td><td>NA</td></tr>
<tr><td>Límite microbiano (inicial y final)</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓1</td></tr>
<tr><td>Esterilidad (inicial y final)</td><td></td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>NA</td><td>✓1</td></tr>
</table>
1. Cuando aplique<br>
2. Cuando el envase primario sea permeable o semipermeable.
</td></tr>
<tr><td>Schering Mexicana, S.A. de C.V.</td><td>
En el numeral 10.6 se propone sustituir el texto:<br>
Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>
Por el texto:<br>
9.13. Para medicamentos de importación:<br>
9.13.1. El solicitante deberá cumplir con lo requerido en los numerales correspondientes y, adicionalmente, presentar la siguiente información:<br>
9.13.2. Laboratorios no verificados por la autoridad competente Mexicana, el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, y cada 6 meses el segundo año; presentar los resultados a la autoridad sanitaria. Las excepciones deberán ser justificadas y concertadas con la autoridad sanitaria.<br>
Lo anterior bajo el fundamento de apoyar a las negociaciones de tratados comerciales y al programa de evaluación in situ.<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el contexto del numeral no impide la concertación de acuerdos en materia de tratados comerciales.
</td></tr>
<tr><td>*-*-Schering mexicana S.A. de C.V.<br>División CECLA</td><td>
En el numeral 10.6 se cuestiona si las muestras deben ser de lotes de fabricación o lotes piloto.<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el contexto de la norma explica los casos en los que la muestra puede ser de lote piloto o lote de producción. Tales criterios aplican del mismo modo en este numeral.
</td></tr>
<tr><td>Janssen-Cilag, S.A. de C.V.</td><td>
En el numeral 10.6 se sugiere cambiar todo el párrafo por el siguiente:<br>
Para medicamentos de importación (y si el material del envase primario que se comercializará es idéntico al envase primario que se sometió a la estabilidad) el periodo de caducidad tentativo puede ser confirmado por estudios de estabilidad realizados en el extranjero, soportados con la siguiente documentación:<br>
a) Calificación de los equipos<br>
b) Validación de la metodología analítica<br>
No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el texto original conserva los criterios necesarios, aplicables al contexto nacional.
</td></tr>
<tr><td>Canifarma</td><td>
En el numeral 10.6 se propone sustituir el texto:<br>
Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe
</td></tr>
</table>

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>Por el texto:<br>**9.13.** Para medicamentos de importación.<br>**9.13.1.** El solicitante del registro deberá cumplir con lo requerido en los numerales correspondientes y, adicionalmente, presentar la siguiente información:<br>**a.** Documentación que acredite la calificación de las cámaras de estabilidad del fabricante<br>**b.** Procedimientos de los fabricantes relacionados con los estudios de estabilidad<br>**9.13.2.** El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, y cada 6 meses el segundo año, presentar los resultados a la autoridad sanitaria. Las excepciones deberán ser justificadas y concertadas con la autoridad sanitaria.<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar y re-enumerar numeral e incluir una primera parte dentro de lo que indica el numeral 10.6, en dos nuevos numerales (9.13 y 9.13.1.), para precisar los requerimientos necesarios para medicamentos de importación, y complementando con la indicación de la frecuencia de análisis para la confirmación del periodo de caducidad tentativo.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente, en el entendido de que era necesario reordenar la numeración, asignándole al texto el numeral 9.13. El texto original no se modificó puesto que resuelve de forma clara y concisa las necesidades de la norma. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el numeral 10.6 se propone sustituir el texto:<br>Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>Por el texto:<br>Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México a *menos que esta información haya sido presentada durante el registro original del medicamento*; otras excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>Lo anterior bajo el fundamento de que consideran que si durante el proceso de registro de medicamentos importados se presentó la información de estabilidad de lotes de producción sometidos a estabilidad a largo plazo, no debería requerirse confirmar el periodo de caducidad mientras no cambie alguna condición de fabricación que afecte alguna condición de fabricación que afecte la calidad del medicamento comercializado en México, de lo contrario se encarecerá la introducción de medicamentos novedosos en el mercado mexicano que pueden representar un beneficio en la salud de la población, constituyendo una barrera no arancelaria a la inversión extranjera que tanto necesita nuestro país en estos momentos de crisis *(sic).*<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el texto original conserva los criterios necesarios, aplicables al contexto nacional. |
| **AMIIF** | En el numeral 10.6. se propone sustituir el texto:<br>Para medicamentos de importación el periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México; las excepciones deben ser concertadas y evaluadas con la Secretaría de Salud.<br>Por el texto:<br>***9.13.*** *Para medicamentos de importación:*<br>***9.13.1.*** *El solicitante deberá cumplir con lo requerido en los numerales correspondientes y, adicionalmente, presentar la siguiente información:*<br>***9.13.1.1.*** *Protocolo de estabilidad del fabricante que demuestre que cumple* |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | *con la regulación sanitaria establecida en México.*<br>***9.21.*** *El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México. El análisis de las muestras deberá ser cada 3 meses el primer año, y cada 6 meses el segundo año; presentar los resultados a la autoridad sanitaria. Las excepciones deberán ser justificadas y concertadas con la autoridad sanitaria.*<br>Lo anterior bajo el fundamento de apoyar a las negociaciones de tratados comerciales y al programa de evaluación *in situ*.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el texto original conserva los criterios necesarios, aplicables al contexto nacional. |
| **Canifarma** | En el numeral 10.7. se propone sustituir el texto:<br>Para medicamentos con fármacos nuevos, durante los estudios clínicos de fases I, II, III, y IV se deben guardar …( )…<br>Por el texto:<br>9.22. Para medicamentos con fármacos nuevos, durante los estudios clínicos de fases I, II, III, y IV, **el fabricante debe** guardar …( )…<br>Lo anterior bajo el fundamento de reubicar y reordenar el numeral y modificar para precisar quién debe cumplir.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario adecuar el contexto de la propuesta, por lo que quedó de la siguiente manera:<br>Para medicamentos con fármacos nuevos, durante los estudios clínicos de fases I, II y III el fabricante debe demostrar la estabilidad del material clínico hasta el tiempo máximo de duración del estudio. |
| **AMIIF** | Se sugiere eliminar el numeral 10.7, bajo el fundamento de que no está relacionado con estabilidades.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que dicho numeral asegura la estabilidad e los medicamentos nuevos empleados en estudios clínicos fases I, II y III. |
| **Canifarma** | En el numeral 11, se propone sustituir el texto:<br>Concordancia con normas internacionales. Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.<br>Por el texto:<br>Concordancia con normas internacionales<br>La presente norma oficial mexicana concuerda parcialmente con la siguiente norma internacional:<br>ICH Harmonized Tripartite Guideline. Stability Testing of New Products Substances and Products Q1A(R2), February 2003.<br>Lo anterior bajo el fundamento de re-enumerar e incluir la acotación de que esta norma está parcialmente homologada con la guía correspondiente de ICH.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario reasignar al texto citado el numeral 10. El documento no cubre las características de concordancia suficientes para indicar que se encuentra parcialmente homologada con la guía correspondiente de ICH. |
| **Canifarma** | En el numeral 12 se propone sustituir el texto:<br>**12.** Bibliografía<br>**12.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.<br>**12.2.** Ley General de Salud.<br>**12.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.<br>**12.4.** "Guideline for Submitting documentation for the stability of human drugs and biologicals". Center for Drugs and Biologics Food and Drug Administration Department of Health and Human Services (USA). February, 1987.<br>Por el texto:<br>**11.** Bibliografía |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | ***11.1.*** *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.*<br>***11.2.*** *Ley General de Salud.*<br>***11.3.*** *Reglamento de Insumos para la Salud.*<br>***11.4.*** *FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).*<br>***11.5.*** *ICH Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).*<br>***11.6****. ICH Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).*<br>***11.7.*** *ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002).*<br>***11.8.*** *Canada/TPP Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products (Sept. 1997 / Draft 02).*<br>***11.9.*** *ICH5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products.*<br>***11.10.*** *SUPAC, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation.*<br>***11.11.*** *Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes,Third Edition, USA 2000.*<br>***11.12****. International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995.*<br>***11.13.*** *ICH Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002).*<br>***11.14.*** *ICH Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003).*<br>***11.15****. ICH Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997).*<br>***11.16.*** *Guidance for Industry (FDA/CDER) :*<br>***11.16.1.*** *ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998).*<br>***11.16.2****. ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999).*<br>***11.17.*** *Guidance for Industry (Canada/TPP): Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4).*<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario reasignar la numeración, y además acotar otras referencias bibliográficas que no se habían referido, además de corregir adecuadamente el estilo de las referencias bibliográficas, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>"**11. Bibliografía**<br>**11.1.** Ley General de Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 28 de junio de 2005.<br>**11.2.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 1° de julio de 1992 y sus reformas y adiciones hasta el 19 de mayo de 1999.<br>**11.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.<br>**11.4.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 14 de enero de 1999.<br>**11.5.** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: **diario Oficial de la Federación**, 13 de abril de 2004.<br>**11.6.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, y sus Suplementos.<br>**11.7.** FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998)<br>**11.8.** ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003)<br>**11.9.** ICH Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996)<br>**11.10.** ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002)<br>**11.11.** Canada/TPP Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products (Sept. 1997 / Draft 02)<br>**11.12.** ICH5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | Biotechnological/Biological Products<br>**11.13.** SUPAC, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro 1Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation<br>**11.14.** Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes, Third Edition, USA 2000.<br>**11.15.** International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995<br>**11.16.** ICH Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002)<br>**11.17.** ICH Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003)<br>**11.18.** ICH Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997)<br>**11.19.** Guidance for Industry (FDA/CDER):<br>**11.19.1.** ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998)<br>**11.19.2.** ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999)<br>**11.20.** Guidance for Industry (Canada/TPP): Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4)" |
| **AMIIF** | En el numeral 12 se propone sustituir el texto:<br>**12. Bibliografía**<br>**12.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.<br>**12.2.** Ley General de Salud.<br>**12.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.<br>**12.4.** "Guideline for Submitting documentation for the stability of human drugs and biologicals". Center for Drugs and Biologics Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. (USA). February, 1987.<br>Por el texto:<br>**11. Bibliografía**<br>**11.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.<br>**11.2.** Ley General de Salud.<br>**11.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.<br>**11.4.** "Guideline for Submitting documentation for the stability of human drugs and biologicals". Center for Drugs and Biologics Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. (USA). February, 1987.<br>**11.5** ICH Harmonized Tripartite Guideline (Q1A) Stability testing of new drug substances and Products, February 6th, 2003.<br>**11.6** ICH Harmonized Tripartite Guideline (Q1F) Stability data package for registration applications in climatic zones III and IV, February 6th, 2003.<br>**11.7** Guidance for Industry Center for Drug Evaluation and Research (CDER) November 1995.<br>**11.8.** Guidance for Industry Changes to an Approved NDA or ANDA. November 1999.<br>Procede parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo acordó aceptar la propuesta parcialmente en el entendido de que era necesario reasignar la numeración y acotar otras referencias bibliográficas que no se habían referido, además de corregir adecuadamente el estilo de las referencias bibliográficas, por lo que el texto quedó de la siguiente manera:<br>"**11. Bibliografía**<br>**11.1.** Ley General de Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 28 de junio de 2005.<br>**11.2.** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 1° de julio de 1992 y sus reformas y adiciones hasta el 19 de mayo de 1999.<br>**11.3.** Reglamento de Insumos para la Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.<br>**11.4.** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 14 de enero de 1999.<br>**11.5.** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 13 de abril de 2004. |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **11.6.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, y sus Suplementos.<br>**11.7.** FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998).<br>**11.8.** ICH Q1A (R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003).<br>**11.9.** ICH Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996).<br>**11.10.** ICH Q1D: Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Feb. 2002).<br>**11.11.** Canada/TPP Guidance for Industry: Stability Testing of Existing Drug Substances and Products (Sept. 1997 / Draft 02).<br>**11.12.** ICH5C: Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products<br>**11.13.** SUPAC, Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro 1Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation.<br>**11.14.** Drug Stability: Principles and Practices, Carstensen and Rhodes, Third Edition, USA 2000.<br>**11.15.** International Pharmaceutical Product Registration: Stability Data, Cartwright & Matthews, USA 1995.<br>**11.16.** ICH Q3A(R): Impurities in New Drug Substances (Feb. 2002).<br>**11.17.** ICH Q3B(R): Impurities in New Drug Products (Feb. 2003).<br>**11.18.** ICH Q3C: Impurities Residual Solvents (Dec. 1997).<br>**11.19.** Guidance for Industry (FDA/CDER):<br>**11.19.1.** ANDAs: Impurities in Drug Products (Dec. 1998).<br>**11.19.2.** ANDAs: Impurities in Drug Substances (Nov. 1999).<br>**11.20.** Guidance for Industry (Canada/TPP): Identification, Qualification, and Control of related impurities in Existing Drugs (April 1999, Draft No. 4)" |
| **Wyeth** | Se propone corregir el orden del numeral 13. Observancia de la norma y re-asignarle el numeral 12.<br>La propuesta se acepta. |
| **Canifarma** | Se propone corregir el orden del numeral 13. Observancia de la norma y re-asignarle el numeral 12.<br>La propuesta se acepta. |
| **AMIIF** | Se propone corregir el orden del numeral 13. Observancia de la norma y re-asignarle el numeral 12.<br>La propuesta se acepta. |
| **BIRMEX** | En el Apéndice A normativo se hace la observación de que no se describe en el proyecto de norma a qué se refieren los niveles 1, 2 y 3 de "la tabla (sic) anexa".<br>La propuesta se acepta. El grupo de trabajo acordó en incluir la definición de los niveles en el apartado 4 de la norma, de la siguiente manera:<br>**"4.1.27. Modificación mayor.** A aquélla que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.<br>**4.1.28. Modificación menor.** A aquélla que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.<br>**4.1.29. Modificación moderada.** A aquella que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones." |
| **QUIFA** | En el Apéndice normativo se solicita especificar a qué se refieren los tres niveles señalados.<br>La propuesta se acepta. El grupo de trabajo acordó en incluir la definición de los niveles en el apartado 4 de la norma, de la siguiente manera:<br>**"4.1.27. Modificación mayor.** A aquélla que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.<br>**4.1.28. Modificación menor.** A aquélla que no produce un impacto |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.<br><br>**4.1.29. Modificación moderada.** A aquélla que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones." |
| **Laboratorios Columbia, S.A. de C.V.** | En el Apéndice normativo se solicita especificar a que se refieren los tres niveles señalados.<br><br>La propuesta se acepta. El grupo de trabajo acordó en incluir la definición del os niveles en el apartado 4 de la norma, de la siguiente manera:<br><br>"**4.1.27. Modificación mayor.** A aquella que produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 3 de la Clasificación de Modificaciones.<br><br>**4.1.28. Modificación menor.** A aquella que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 1 de la Clasificación de Modificaciones.<br><br>**4.1.29. Modificación moderada.** A aquella que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación. Equivale al Nivel 2 de la clasificación de Modificaciones." |
| **CIPAM** | En el Apéndice A se propone aclarar para los casos de nivel 2 y 3 que el lote o lotes a los que aplique el estudio de estabilidad acelerada no podrán ser liberados hasta que cumplan el estudio satisfactoriamente.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que el texto debe apegarse a la regulación sanitaria vigente. |
| **Canifarma** | En el Apéndice A Normativo, se propone sustituir el texto:<br><br>**Apéndice A Normativo**<br>**Modificaciones a las Condiciones de Registro**<br><br>**Tipo de Cambio** **Nivel 1** **Nivel 2** **Nivel 3**<br><br>**Componentes y Composición de la Formulación** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Sitio de Manufactura** No Un lote en estabilidad a largo plazo Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Tamaño de lote** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo<br><br>**Manufactura** **Equipo** Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Un lote en estabilidad a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Proceso** Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Un lote en estabilidad a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Fármaco (Ingrediente Activo)** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | estabilidad acelerada<br><br>**Sistema Contenedor-Cierre** **Sólidos Orales** Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada Un lote en estabilidad a largo plazo<br><br>**Líquidos Orales** Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada Un lote en estabilidad a largo plazo<br><br>Por el texto:<br><br>**Apéndice A Normativo Modificaciones a las Condiciones de Registro**<br><br>**Tipo de Cambio** **Nivel 1** **Nivel 2** **Nivel 3**<br><br>**Componentes o Composición de la Formulación** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo Si hay estudios previos*: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br><br>Si no hay estudios previos*: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br><br>**Tamaño de Lote** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br><br>**Manufactura** **Equipo** Si hay estudios previos*: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.<br>Un lote en estabilidad a largo plazo<br>Si no hay estudios previos*: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br>**Proceso** Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo Si hay estudios previos*: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo.<br>Si no hay estudios previos*: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br>**Fármaco (Ingrediente Activo)** Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br>**Sistema contenedor-cierre** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y a largo plazo<br><br>*Estudios previos respecto a la estabilidad del medicamento significa que existen datos de cinco años de experiencia comercial para medicamentos nuevos, o tres años para medicamentos conocidos.<br><br>Lo anterior bajo el fundamento de proponer el contenido referido para el Apéndice A Normativo Modificaciones a las Condiciones de Registro, el cual ha sido modificado y adaptado para ser concordante con las normatividades correspondientes que están en proceso.<br>La propuesta se acepta. |
| **Bausch & Lomb México, S.A. de C.V.** | En el apéndice A Normativo se propone sustituir el texto:<br>**Apéndice A Normativo**<br>**Modificaciones a las Condiciones de Registro**<br><br>**Tipo de Cambio** **Nivel 1** **Nivel 2** **Nivel 3**<br>**Componentes y Composición de la Formulación** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br>**Sitio de Manufactura** No Un lote en estabilidad a largo plazo Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Tamaño de Lote** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo<br><br>**Manufactura Equipo** Un lote en estabilidad a largo plazo Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Proceso** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo Si hay estudios previos: un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>Si no existen estudios previos: tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo<br><br>**Fármaco (Ingrediente Activo)** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada, y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada<br><br>**Sistema Contenedor-Cierre Sólidos Orales** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada<br><br>**Líquidos Orales** Un lote en estabilidad a largo plazo Un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo Tres lotes con 3 meses de estabilidad acelerada<br><br>Por el texto:<br><br>**Apéndice A Normativo**<br>**Modificaciones a las Condiciones de Registro**<br><br>**Tipo de Cambio Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3**<br>**Componentes y Composición de la Formulación** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción Someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción. Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo los tres primeros lotes de producción<br>**Sitio de Manufactura** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación Someter un lote con tres meses de estabilidad acelerada junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción. Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a Estabilidad a largo plazo los tres primeros lotes de producción.<br>**Tamaño de Lote** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación. No es necesario presentar información al momento de someter la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción.<br>**Manufactura Equipo** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción<br><br>**Proceso** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | el primer lote de producción Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción<br><br>**Fármaco (Ingrediente Activo)** Someter un lote con tres meses de estabilidad acelerada junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción. Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción<br><br>**Sistema Contenedor-Cierre** No es necesario presentar información al momento de someter la modificación Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción Si someter un lote con 3 meses de estabilidad acelerada y un lote a largo plazo junto con la modificación. El solicitante es responsable de someter a estabilidad a largo plazo el primer lote de producción<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta confiere carácter limitativo al contexto de la norma. |
| **AMIIF** | Se propone sustituir el apéndice A Normativo por la siguiente información:<br>Apéndice A<br>Descripción de los tipos de cambios y los niveles<br>**1 A.2 Tipos de Cambios.**<br>1.1. **A.2.1. Componentes y/o Composición de la Formulación, sin cambios en la forma farmacéutica ni el fármaco.**<br>**B.2.1.1 Nivel 1. Ejemplos:**<br>**a.** Eliminación parcial o total de un componente que afecta el color o sabor del producto; cambio del ingrediente de la tinta para impresión por otro ingrediente aprobado.<br>**b.** Cambios en aditivos, expresado en porcentaje (p/p) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos:<br>Excipiente — % Aditivos (p/p) del peso Total de la forma farmacéutica<br>Diluyente ± 5<br>Desintegrante<br>■ Almidón ± 3<br>■ Otro ± 1<br>Aglutinante ± 0.5<br>Lubricante<br>■ Estearato de Calcio o Magnesio ± 0.25<br>■ Otro ± 1<br>Deslizante<br>■ Talco ± 1<br>■ Otro ± 0.1<br>Recubrimiento en película ± 1<br>Estos porcentajes se basan en el supuesto de que el fármaco en el producto es formulado al 100% de lo expresado en la etiqueta. El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe ser más de un total absoluto del 5%. (Ejemplo: si en una formulación la cantidad de lactosa disminuye en 2.5% y la celulosa microcristalina aumenta en 2.5%, se tiene un total absoluto del 5%)<br>**B.2.1.2.** Nivel 2. Ejemplos:<br>**a.** Cambio en el grado técnico de un aditivo (Vg. Avicel pH 102 por Avicel pH 200). |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | **b.** Cambios en aditivos, expresados como porcentaje (p/p) del total de la formulación, mayor que los indicados para el cambio Nivel 1, pero menor o igual que los siguientes rangos:<br>*Aditivo* — *% Aditivo (p/p) del peso Total de la forma farmacéutica*<br>Diluyente ± 10<br>Desintegrante<br>■ Almidón ± 6<br>■ Otro ± 2<br>Aglutinante ± 1<br>Lubricante<br>■ Estearato de Calcio o Magnesio ± 0.5<br>■ Otro ± 2<br>Deslizante<br>■ Talco ± 2<br>■ Otro ± 0.2<br>Recubrimiento en película ± 2<br>Estos porcentajes se basan en el supuesto de que el fármaco en el producto es formulado al 100% de lo expresado en la etiqueta. El efecto total del cambio de todos los aditivos no debe ser más de un total absoluto del 10%.<br>**B.2.1.3.** Nivel 3. Ejemplos:<br>**a.** Cualquier cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos, en un producto conteniendo un fármaco de rango terapéutico estrecho, fuera de los rangos indicados en Nivel 1.b.<br>Fármacos que no cumplan el criterio de disolución para Caso A, Caso B o Caso C.<br>**b.** Cambios en los rangos de aditivos, en productos conteniendo fármacos de baja solubilidad y baja permeabilidad, fuera de los rangos indicados en Nivel 1.b.<br>**c.** Cambios en los rangos de aditivos, para todos los productos, fuera de los rangos indicados en Nivel 2.b.<br>**B.2.2.** *Sitio de Fabricación.*<br>**B2.2.1. Nivel 1.** Cambio del sitio de fabricación dentro de la misma instalación, con el mismo equipo, PNO's, condiciones ambientales, controles, personal (Ej. remodelación de la instalación, adición de otra área).<br>**B.2.2.2. Nivel 2.** Cambio del sitio de fabricación a una instalación contigua o entre instalaciones adyacentes dentro de la misma ciudad, con el mismo equipo, PNO's, condiciones ambientales y controles.<br>**B.2.2.3. Nivel 3.** Cambio del sitio de fabricación a otra instalación, con el mismo equipo, PNO's, condiciones ambientales y controles.<br>**B.2.3.** ***Tamaño de Lote.*** Los cambios en el tamaño de lote efectuados después de otorgado el registro del producto, a tamaños mayores o menores, deben ser documentados e informados a la autoridad. El escalamiento de éstos debe ser apropiadamente validados.<br>**B.2.3.1. Nivel 1.** Cambio en el tamaño de lote de hasta 10 veces el tamaño del lote piloto para estudios clínicos (biolote), donde: 1) el equipo de fabricación es del mismo diseño y principio de operación, 2) el lote se fabrica cumpliendo las BPFs, y 3) se utilizan los mismos PNOs y controles, así como la misma formulación y procedimiento de manufactura.<br>**B.2.3.2. Nivel 2.** Cambio en el tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto para estudios clínicos (biolote), donde 1) el equipo de fabricación es del mismo diseño y principio de operación, 2) el lote se fabrica cumpliendo las BPFs, y 3) se utilizan los mismos PNOs y controles, así como la misma formulación y procedimiento de manufactura.<br>**B.2.4.** ***Fabricación*****.**<br>**B.2.4.1. Equipo.**<br>**B.2.4.1.1. Nivel 1.** Cambio de un equipo a otro equivalente.<br>**B.2.4.1.2. Nivel 2.** Cambio a un equipo de diferente diseño y/o diferente principio de operación (no equivalente).<br>**B.2.4.2.** ***Proceso*****.**<br>**B.2.4.2.1. Nivel 1.** Cambios en los parámetros del proceso, tales como tiempo de mezclado, velocidad de operación dentro de los rangos |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | establecidos en la validación contenidos en el expediente de registro.<br>**B.2.4.2.2. Nivel 2.** Cambios en los parámetros del proceso, tales como tiempo de mezclado, velocidad de operación fuera de los rangos establecidos en la validación contenidos en el expediente de registro.<br>**B.2.4.2.3. Nivel 3.** Cambios en el tipo de proceso, tal como de granulación húmeda a compresión directa de un polvo seco.<br>**B.2.5.** ***Cambio en el sitio de fabricación del Fármaco (Ingrediente Activo).***<br>**B.2.5.1. Nivel 1.** Cambio a un sitio alterno de fabricación dentro de la misma instalación, utilizando el mismo equipo, proceso de manufactura, PNO's, condiciones ambientales y controles.<br>**B.2.5.2. Nivel 2.** Cambio del sitio de fabricación a una instalación contigua o entre instalaciones adyacentes utilizando el mismo equipo, proceso de manufactura, PNO's, condiciones ambientales y controles. La nueva instalación debe cumplir con las BPFs.<br>**B.2.5.3. Nivel 3.**<br>**B.2.5.3.1.** Cambio del sitio de manufactura a otra instalación del mismo fabricante o cambio de fabricante:<br>■ El proceso de manufactura utilizado difiere del original<br>■ La nueva instalación no ha recibido verificación de cumplimiento de las BPFs los últimos dos años.<br>**B.2.5.3.2.** Cambio en los límites de especificación de los parámetros de calidad (principalmente en el perfil de impurezas).<br>**B.2.5.3.3.** Cambio a los métodos de análisis farmacopeicos.<br>**B.2.5.3.4.** Cambio en el proceso de obtención del fármaco (Vg. cambio de disolventes, cambio en la ruta de producción o síntesis)<br>**B.2.6.** ***Sistema Contenedor-Cierre.***<br>**B.2.6.1.** ***Sólidos Orales.***<br>**B.2.6.1.1 Nivel 1.**<br>**B.2.6.1.1.1.** Cambio en el tamaño del sistema-contenedor cierre fuera del rango probado y aprobado.<br>**B.2.6.1.1.2** Adición o cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema (p/ej. Adición o cambio de un desecante, del sello, del "liner" de la tapa a uno inductor de calor).<br>**B.2.6.1.2. Nivel 2.** Cambio del fabricante o de la formulación de un componente del sistema contenedor-cierre (p/ej. del tipo de componentes del aluminio, del pvc, del sello, del desecante).<br>**B.2.6.1.3. Nivel 3.** Cambio del sistema contenedor-cierre.<br>**B.2.6.2.** ***Líquidos Orales.***<br>**B.2.6.2.1. Nivel 1.** Cambio en el tamaño del sistema-contenedor cierre fuera del rango probado y aprobado.<br>**B.2.6.2.2. Nivel 2.**<br>**B.2.6.2.2.1.** Adición o cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema (p/ej. Adición de un dosificador que esté en contacto directo con el medicamento, del "liner" de la tapa a uno inductor de calor).<br>**B.2.6.2.2.2** Cambio del fabricante o de la formulación de un componente del sistema contenedor-cierre (p/ej. del tipo de plástico, del "liner" de la tapa, del dosificador que esté en contacto directo con el medicamento).<br>**B.2.6.2.3. Nivel 3.** Cambio del sistema contenedor-cierre.<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta es demasiado amplia en elementos y ejemplos que restan objetividad al documento; algunos de ellos no concuerdan con las necesidades de la norma. |
| **Glaxo SmithKline México, S.A. de C.V.** | Se propone sustituir el Apéndice A por el siguiente Apéndice B, en donde se propone Descripción de la documentación a entregar según el cambio, para facilitar su interpretación:<br>▪ Cambio en los componentes y/o la composición de la fórmula, sin cambios en la forma farmacéutica ni el fármaco<br>▪ Cambio de sitio de fabricación<br>▪ Cambio en el proceso de fabricación<br>▪ Cambios en el sitio de fabricación del fármaco<br>▪ Cambio en las especificaciones de fármaco, aditivos y/o producto |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | terminado.<br>▪ Cambio en el sistema contenedor-cierre<br>▪ Modificación del plazo de caducidad<br>▪ Cambios múltiples relacionados<br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta limita el rango de acción de la norma. |
| **AMIIF** | Se propone integrar la siguiente información como Apéndice B:<br>▪ Apéndice B, Descripción de la documentación a entregar según el cambio<br>▪ Cambio en los componentes y/o la composición de la fórmula, sin cambios en la forma farmacéutica ni el fármaco<br>▪ Cambio de sitio de fabricación<br>▪ Cambio en el tamaño de lote<br>▪ Cambio en el proceso de fabricación<br>▪ Cambios en el sitio de fabricación del fármaco<br>▪ Cambio en las especificaciones de fármaco, aditivos y/o producto terminado.<br>▪ Cambio en el sistema contenedor-cierre<br>▪ Modificación del plazo de caducidad<br>▪ Cambios múltiples relacionados.<br>El solicitante debe contar con la Revisión Anual de Producto y presentar la información relacionada a estabilidades:<br>**1.** Cambio en los componentes y/o la composición de la fórmula, sin cambios en la forma farmacéutica ni el principio activo:<br>**1.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar los resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**1.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Informe sobre 1 lote con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar los resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**1.3.** Para cambios de Nivel 3 (Cambio mayor):<br>● Informe sobre 1 lote con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar los resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote, si hay estudios previos de la nueva formulación.<br>● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar los resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote, si no hay estudios previos que soporten el cambio.<br>**2.** Cambio en el sitio de fabricación (Ver apéndice 1 y apéndice 2):<br>**2.1.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote.<br>**2.2.** Para el caso de cambios de Nivel 3 (Cambio mayor):<br>● Informe sobre 1 lote con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote si hay estudios previos de la nueva formulación.<br>● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote si no hay estudios previos que soporten el cambio.<br>**3.** Cambio en el tamaño del lote (Ver apéndice 1 y apéndice 2):<br>**3.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**3.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote y 1 lote con tres meses de estabilidad acelerada.<br>**4.** Cambio en el proceso de fabricación (Ver apéndice 1 y apéndice 2).<br>**4.1.** Cambio en el equipo:<br>**4.1.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | sobre 1 lote<br>**4.1.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Informe sobre 1 lote con tres meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote si hay estudios previos.<br>● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada si no hay estudios previos y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote.<br>**4.2.** Cambio en el proceso<br>**4.2.1.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote.<br>**4.2.2.** Para cambios de Nivel 3 (Cambio mayor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote y 1 lote con 3 meses de estabilidad acelerada, si hay estudios previos que soporten el cambio.<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote y 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada, si no hay estudios previos que soporten el cambio.<br>**5.** Cambios en el sitio de fabricación del fármaco.<br>**5.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote.<br>**5.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote y 1 lote con 3 meses de estabilidad acelerada.<br>**5.3.** Para cambios de Nivel 3 (Cambio mayor):<br>● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada y<br>**6.** Cambio en el sistema contenedor-cierre (Ver apéndice 1 y apéndice 2)<br>**6.1.** En el caso de sólidos orales:<br>**6.1.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**6.1.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Informe sobre 1 lote de con 3 meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**6.1.3.** Para cambios de Nivel 3 (Cambio mayor):<br>● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada.<br>**6.2.** En el caso de líquidos orales (Otras formas farmacéuticas):<br>**6.2.1.** Para cambios de Nivel 1 (Cambio menor):<br>● Carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**6.2.2.** Para cambios de Nivel 2 (Cambio moderado):<br>● Informe sobre 1 lote con tres meses de estabilidad acelerada y carta compromiso para reportar resultados de estabilidad a largo plazo sobre 1 lote<br>**6.2.3.** Para cambios de Nivel 3 (Cambio mayor): |

| PROMOVENTE | RESPUESTA |
|---|---|
| | ● Informe sobre 3 lotes con 3 meses de estabilidad acelerada.<br><br>**7.** Modificación del plazo de caducidad.<br><br>**7.1.** Pruebas de estabilidad de acuerdo a la norma correspondiente vigente<br><br>**8.** Cambios múltiples relacionados.<br><br>**8.1.** Esta categoría involucra combinaciones de varias de las modificaciones individuales citadas en los numerales previos, la evidencia que se presente deberá incluir los elementos generales y particulares de cada una de ellas, tomando como base el de mayor riesgo de acuerdo al nivel.<br><br>No procede. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el grupo de trabajo estimó que la propuesta es demasiado amplia en elementos que restan objetividad al documento; algunos de ellos no concuerdan con las necesidades de la norma. |

México, D.F., a 19 de octubre de 2005.- El Presidente del Comité Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.