

SECRETARIA DE SALUD

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

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

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

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

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

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

0. a 2...

3. Referencias

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

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

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

4. a 9.1...

PRUEBAS PARA SOLIDOS

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

1...

2...

3...

4...

Nota...

PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS a 10...

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.19. Guidance for Industry (FDA/CDER):

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

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

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

12. a Apéndice A Normativo...

TRANSITORIO

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

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

AVISO que establece los niveles de las cuotas familiares del Sistema de Protección Social en Salud para 2012.

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

DAVID GARCIA JUNCO MACHADO, Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 77 BIS 5, inciso A, fracción VI, 77 BIS 21, 77 BIS 25 y 77 BIS 35 de la Ley General de Salud; 122, 124 y 135 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud; numeral 6 del Capítulo V de los Lineamientos para la afiliación, operación, integración del Padrón Nacional de Beneficiarios y determinación de la cuota familiar del Sistema de Protección Social en Salud, y 4 fracciones I, XXVII y XXXVII y 6 fracciones I y XIII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, y

CONSIDERANDO

Que en términos del Título Tercero Bis de la Ley General de Salud, el Sistema de Protección Social en Salud es financiado de manera solidaria tanto por la Federación y las entidades federativas y, en su caso, por los beneficiarios del propio Sistema;

Que dicho financiamiento es llevado a cabo a través de Cuotas Sociales, Aportaciones Solidarias Federal y Estatales, así como, en su caso, las cuotas familiares que realizan tanto la Federación, las entidades federativas, como los beneficiarios del Sistema respectivamente, y que dichas cuotas familiares son anticipadas, anuales y progresivas, determinadas con base en las condiciones socioeconómicas de cada beneficiario;

Que corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, establecer el esquema de cuotas familiares que, en su caso, cubran aquellos beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, las cuales tendrán un incremento máximo anualizado de acuerdo a la variación del Índice Nacional de Precios al Consumidor;

Que los artículos 77 Bis 25 de la Ley General de Salud y 135 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, disponen que los niveles de las cuotas familiares, podrán ser revisados anualmente por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, tomando como base la variación del Índice Nacional de Precios al Consumidor;

Que para el ejercicio fiscal 2012, se ha estimado pertinente continuar con los montos de las cuotas familiares correspondientes al año 2011, para aquellas familias que se ubiquen en los deciles V a X de la distribución del ingreso para efectos del Sistema de Protección Social en Salud, por lo que se expide el siguiente:

**AVISO QUE ESTABLECE LOS NIVELES DE LAS CUOTAS FAMILIARES
DEL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD PARA 2012**

Único.- Las cuotas familiares del Sistema de Protección Social en Salud serán las que a continuación se señalan, mismas que se mantendrán vigentes para el ejercicio fiscal de 2012 conforme a las disposiciones jurídicas aplicables:

Decil de ingreso	Cuota familiar anual en pesos
I	-
II	-
III	-
IV	-
V	2,074.97
VI	2,833.56
VII	3,647.93
VIII	5,650.38
IX	7,518.97
X	11,378.86

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente aviso entrará en vigor a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las familias beneficiarias del Sistema de Protección Social en Salud que se ubiquen dentro del régimen no contributivo, por encontrarse dentro de las hipótesis a que se refieren las disposiciones aplicables, continuarán bajo ese esquema, siempre que cumplan con los requisitos y condiciones que establecen las propias disposiciones por virtud de las cuales adquirieron tal carácter.

México, D.F., a 13 de enero de 2012.- El Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García Junco Machado**.- Rúbrica.