

TERCERA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicado el 15 de marzo de 2013.

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; 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, 197, 198, fracción I, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 Bis de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento 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, apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracciones I, literal b y I y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de marzo de 2013.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	Laboratorios y Reactivos de México S. A. de C. V. (Birmex) – Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 1.1 se propone modificar el texto: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. Por el texto: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. El cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse. Lo anterior debido a que ya se indica en la versión vigente y es obligatorio su cumplimiento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente toda vez que las normas oficiales mexicanas son obligatorias durante su vigencia, en términos del artículo 3, fracción XI, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, haciéndose notar que esta Norma sustituirá a la Norma vigente.
2.	Producción Químico Farmacéutica A. C. (PQF) En el numeral 1.2, el promovente señala que actualmente no hay alguna regulación para medicamentos para uso animal y considerando que existen farmacéuticas dedicadas a elaborar este tipo de medicamentos y muchas de ellas por procesos biotecnológicos, y propone no acotar el campo de aplicación a exclusivo uso humano. Enfatiza que regulaciones sanitarias internacionales como la EUDRALEX tienen los mismos requerimientos para medicamentos de uso animal que los de uso humano.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el artículo 39, fracción XV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, señala la atribución de la Secretaría de Salud para la regulación de medicamentos de uso humano, no veterinario.
3.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 1.2, se propone modificar el texto: 1.2 Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya existe una norma oficial mexicana cuyo ámbito material corresponde al solicitado: Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Con el texto: 1.2 Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, centros de mezclas así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. Lo anterior con el sustento que actualmente la autoridad ya pide la validación de los procesos y calificación de equipos para los centros de mezclas acorde a Buenas prácticas NOM 059. Estos funcionan en muchos sentidos como laboratorios en pequeño donde se preparan medicamentos a la medida en hospitales.	
4.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Referencias</i> se propone modificar el texto: Para la correcta aplicación de la presente Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que la sustituyan. Por el texto: Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que la sustituyan. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "esta Norma" de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 2. Referencias. Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan.
5.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Referencias</i>, se propone incluir el siguiente texto: 2.13 Norma Oficial Mexicana NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos. Lo anterior con la finalidad que el contexto de la transportación de los gases medicinales es necesaria dicha referencia.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos.
6.	Birmex En el apartado de <i>Referencias</i>, se propone incluir el siguiente texto: 2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-EM-001-SSA1-2012. Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características Técnicas y Científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Lo anterior debido a que es una norma emergente y está vigente.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el Aviso de prórroga de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012 Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas Prácticas de Fabricación. Características Técnicas y Científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad se publicó el 13 de marzo de 2013 y para cuando se tenga prevista la entrada en vigor de esta norma oficial mexicana, la de emergencia ya habrá perdido su vigencia.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
7.	Centro Nacional de la Transfusión sanguínea de la Secretaría de Salud (CNTS) En el apartado de <i>Referencias</i>, se propone incluir el siguiente texto: Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012. "Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos". Lo anterior con sustento a que en virtud que en algunos numerales como el 10.5.6.4 trata procedimiento que definan los criterios de selección del donante, las pruebas de detección de enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea y los registros de selección de donantes, lo cual está definido en la Norma citada.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 2.14 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
8.	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF) En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir los siguientes conceptos: Fármaco Envase primario Envase secundario Etiqueta Expediente legal	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se eliminaron las definiciones que aparecen en ordenamientos de mayor jerarquía jurídica, tales como Fármaco (proveniente del art. 221, fracción II, de la Ley General de Salud), envase primario (art. 2, fracción VI, del Reglamento de Insumos para la Salud), envase secundario (art. 2, fracción VII, del Reglamento de Insumos para la Salud), etiqueta (art. 2, fracción VIII, del Reglamento de Insumos para la Salud). Otras definiciones como Expediente legal se eliminaron porque no son requeridas en el contenido de esta Norma y de acuerdo a la Norma Mexicana NMX-Z-013/1-1997, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas, en su punto 5.3.2.1, aclara que sólo se deben incluir "términos que serán usados en la norma"
9.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el siguiente texto: Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.	Se acepta el comentario; se retoma la definición de la versión de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998), para quedar como sigue: 3.1 Acabado sanitario, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza. En consecuencia, toda la numeración posterior se modifica.
10.	Producción Química Farmacéutica En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.2 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable. Por el texto: 3.2 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.3 Acción preventiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.
11.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente texto: Acondicionamiento, a las operaciones por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado. Lo anterior con la finalidad de incluir la definición existente en la NOM-059-SSA1-2006.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto ya se encuentra establecido en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, es decir, el artículo 2, fracción I, del Reglamento de Insumos para la Salud.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
12.	Canifarma, Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente texto: Acondicionamiento, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado. Lo anterior con el sustento que ya es existente en la NOM 059 vigente.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto ya se encuentra establecido en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, es decir, el artículo 2, fracción I, del Reglamento de Insumos para la Salud.
13.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar la siguiente definición: 3.4 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. Lo anterior considerando que dicho términos ya se establecen en el artículo 221, fracción IV, de la Ley General de Salud.	Se acepta el comentario para su eliminación.
14.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.4 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. Por el texto: 3.4 Aditivo, a toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, preservativo o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad. Lo anterior debido a que el nombre genérico de conservador es preservativo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de Aditivo se eliminó a solicitud del Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo.
15.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone: Definir y diferenciar adsorbente y absorbente	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se trata de términos fisicoquímicos suficientemente acotados y cuya acepción no requiere ser aclarada en esta Norma para el entendimiento de sus contenidos.
16.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.6 Agentes adventicios, a los microorganismos contaminantes de un cultivo celular y/o de los materiales de partida (incluyendo bacterias, hongos, mycoplasma-espiroplasma, mycobacterias, rickettsias, virus, protozoarios, parásitos, priones, agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible u otras formas moleculares) que se introducen de manera no intencional dentro del proceso de fabricación y que potencialmente pueden contaminar células procarióticas o eucarióticas usadas en la producción. Por el texto: 3.6 Agentes adventicios, a los microorganismos contaminantes de un cultivo celular y/o de los materiales de partida de origen animal (mycoplasmas-espiroplasmas, rickettsias, virus, priones u otras formas moleculares) que se introducen de manera no intencional dentro del proceso de fabricación y que potencialmente pueden contaminar células procarióticas o eucarióticas usadas en la producción. Lo anterior debido a que la presencia de bacterias, hongos, y mycobacterias representan más una contaminación que un agente adventicio.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.6 Agentes adventicios, a los microorganismos contaminantes de un cultivo celular y/o de los materiales de partida de origen animal (mycoplasmas-espiroplasmas, rickettsias, virus, priones u otras formas moleculares) que se introducen de manera no intencional dentro del proceso de fabricación y que potencialmente pueden contaminar células procarióticas o eucarióticas usadas en la producción.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
17.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> , se propone incluir: Agua para uso farmacéutico	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya se encuentra en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
18.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> , se propone modificar el siguiente texto: 3.16 Banco Celular Maestro , a la alícuota de una colección celular que ha sido preparada de las células clonadas seleccionadas bajo condiciones definidas, contenida dentro de múltiples envases y almacenada bajo condiciones específicas. Por el texto: 3.16 Banco Celular Maestro , a la alícuota de una colección celular que en su desarrollo ha sido preparada de las células clonadas bajo condiciones definidas, contenida dentro de múltiples envases y almacenada bajo condiciones específicas. Lo anterior debido a que la clonación de los cultivos celulares se realiza durante el establecimiento de la línea celular.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.16 Banco Celular Maestro , a la alícuota de una colección celular que en su desarrollo ha sido preparada de las células clonadas bajo condiciones definidas, contenida dentro de múltiples envases y almacenada bajo condiciones específicas.
19.	CNTS En el apartado de <i>Definiciones</i> , se propone incluir el texto: 3.17 bar , unidad de medición de presión equivalente a un millón de barias, aproximadamente igual a una atmósfera.	Se acepta el comentario parcialmente, para quedar como sigue: 3.17 Bar , a la unidad de medición de presión equivalente a 100 kPa o a un millón de barias, aproximadamente igual a una atmósfera.
20.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.17 Biocarga , al número y tipo de microorganismos en un sistema dado. Por el texto: 3.17 Biocarga , al número y tipo de microorganismos en un sistema dado, a menos que exceda los niveles de microorganismos objetables definidos que deben ser detectados.	Se acepta el comentario parcialmente, para quedar como sigue: 3.18 Biocarga , al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).
21.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i> , se propone eliminar la siguiente definición: 3.18 Biofármaco , a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. Lo anterior considerando que dicho términos ya se establecen en el artículo 81 del Reglamento de Insumos para la Salud.	Se acepta el comentario para su eliminación.
22.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.20 Bioterio , al conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte. Por el texto: 3.20 Bioterio Al área especializada en la reproducción, mantenimiento y/o control de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio. Lo anterior debido a que en la industria farmacéutica los bioterios son utilizados para reproducción y pruebas de laboratorio.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se considera que la definición del proyecto es coincidente con la establecida en el punto 3.16, de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
23.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.21 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso. Por el texto: Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso. Lo anterior debido a que la identidad es un atributo indispensable para la seguridad del paciente.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.21 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.
24.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir los conceptos: Buenas prácticas de almacenamiento Distribución Clínicas Documentación Ingeniería Lo anterior con el sustento con las referencias internacionales.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no son necesarias, porque las actividades de almacenamiento, distribución y documentación forman parte de la fabricación de un medicamento, y las demás no son materia de esta Norma.
25.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.66, se propone cambiar el siguiente texto: 3.66 Manifold, al equipo o aparato diseñado para permitir el vaciado y llenado simultáneo de uno o más contenedores de gas. Por el texto: Cabezal múltiple (Manifold), al equipo o aparato diseñado para permitir el venteo o llenado sincronizado de uno o más contenedores de gas. Lo anterior debido a que se sugiere evitar anglicismos. Al igual que emplear la palabra venteo para ser congruente con la definición indicada en 3.123.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.23 Cabezal múltiple (manifold), al equipo o aparato diseñado para permitir el venteo, vacío o llenado sincronizado de uno o más contenedores de gas.
26.	CANIFARMA y Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A. C. (AMIIF) En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.23 Calibración, la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones apropiado. Por el texto: 3.23 Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento, sistema de medición, representados por una medición material y los valores conocidos a un patrón de referencia. Lo anterior para generar consistencia normativa respecto a la NOM-164.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.24 Calibración, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.
27.	CANIFARMA y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.24 Calidad, la aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza. Por el texto: 3.24 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. Lo anterior para generar consistencia normativa respecto a la NOM-164.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.25 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
28.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.24 Calidad, la aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza. Por el texto: 3.24 Calidad, La aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia, pureza y proceso de fabricación. Lo anterior debido a que el proceso de fabricación influye en la aptitud de uso del medicamento.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.25 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
29.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.25 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Por el texto: 3.25 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Lo anterior debido a que los sistemas críticos tienen un impacto en la calidad de los productos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.26 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
30.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.25 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Con el texto: 3.25 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos. Lo anterior debido a que en las definiciones de calificaciones se mencionan los sistemas.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.26 Calificación, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
31.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.26 Calificación de desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos. Por el texto: 3.26 Calificación de desempeño, a verificación documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos conectados entre sí, pueden desempeñarse con eficacia y de forma reproducible, de acuerdo al método aprobado de proceso y las especificaciones del producto. Lo anterior con la finalidad de homologar de acuerdo a la referencia ICHQ7A.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición del proyecto de norma es concordante con la establecida en el Anexo 15, de la EU Guide to Good Manufacturing Practice. Qualification and validation.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
32.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.28 Calificación de instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas. Por el texto: 3.28 Calificación de instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos, han sido instalado o modificados, cumplen con el diseño aprobado, las recomendaciones del fabricante y/o requerimiento de usuario. Lo anterior con la finalidad de homologar de acuerdo a la referencia ICHQ7A.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición del Proyecto de Norma es concordante con la establecida en el Anexo 15, de la EU Guide to Good Manufacturing Practice. Qualification and validation.
33.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.29 Calificación de operación, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas. Por el texto: 3.29 Calificación de operación, a la evidencia documentada que demuestra que las instalaciones, sistemas y equipos, de la forma en que han sido instalados o modificados operan de la manera prevista y cumplen con las especificaciones establecidas. Lo anterior con la finalidad de homologar de acuerdo a la referencia ICHQ7A.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición del proyecto de norma es concordante con la establecida en el Anexo 15, de la EU Guide to Good Manufacturing Practice. Qualification and validation.
34.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Capacitación, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal. Lo anterior con el sustento que en la NOM-059 vigente se encuentra el concepto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se requiere para el entendimiento de esta Norma.
35.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Capacitación. Lo anterior debido a que en los numerales 7.2.6 y 7.3.8 los menciona.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se requiere para el entendimiento de esta Norma.
36.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.30 Cegado, al desconocimiento de pacientes y/o investigadores de si los sujetos están recibiendo las intervenciones en investigación o las de control (o estándar) en un ensayo clínico. Por el texto: 3.30 Estudio cegado, al desconocimiento de pacientes y/o investigadores de si los sujetos están recibiendo las intervenciones en investigación o las de control (o estándar) en un ensayo clínico.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.49 Estudio cegado, al desconocimiento de pacientes y/o investigadores de si los sujetos están recibiendo las intervenciones en investigación o las de control (o estándar) en un ensayo clínico.
37.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.31 Certificado de análisis, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada. Por el texto: 3.31 Certificado de análisis, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.31 Certificado de análisis, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
38.	Praxair En apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Cilindros, al recipiente sin soldadura a presión transportable, diseñado y construido para retener un gas o líquido bajo presión, de una capacidad no superior de 150 litros. Lo anterior con sustento al Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto ya se encuentra incluido en la definición de <i>Contenedor de gas medicinal</i>.
39.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone eliminar el texto: 3.33 Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Ya que en el contenido de la norma cuando se emplea el término componente en realidad está haciendo alusión a insumos, en consecuencia si en el cuerpo de la norma se remplaza el término componente por el de insumos la definición se vuelve innecesaria.	Se acepta el comentario; por lo tanto se elimina <i>Componente</i>.
40.	CANIFARMA y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.33 Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Por el texto: 3.33 Componente, a todas las sustancias que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación del fármaco. Lo anterior para generar consistencia normativa respecto a la NOM-164.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de Componente se eliminó a solicitud del Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo.
41.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.33 Componente, a cualquier ingrediente utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Por el texto: 3.33 Componente, a cualquier insumo utilizado en la fabricación de un medicamento, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Lo anterior con la finalidad de homologar con las definiciones de esta Norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de Componente se eliminó a solicitud del Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo.
42.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i> propone incluir el texto: 3.25 Concentración, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen. Lo anterior debido a que se omite la definición que se encuentra presente en la versión vigente de la esta Norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el término "Concentración" está lo suficientemente acotado en el contexto químico farmacéutico que no deja dudas a diferencias de acepción.
43.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.34 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal. Por el texto: 3.34 Condiciones dinámicas (en operación), a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal. Lo anterior con la finalidad de armonizar con la reglamentación internacional.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no es necesario por estar ya implícito.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
44.	Birmex En el apartado de Definiciones se propone modificar el texto: 3.35 Condiciones estáticas, a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente. Por el texto: 3.35 Condiciones estáticas (en reposo), a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente. Lo anterior con la finalidad de armonizar con la reglamentación internacional.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no es necesario por estar ya implícito.
45.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente numeral ubicado posterior al 3.35 con el texto: 3.36 Conexión de Acoplamiento de Cilindros, a la unión roscada de la válvula del cilindro, que acopla y conecta un tubo o manguera flexible o un regulador de presión al cilindro, evitando errores en el intercambio en el uso de gases. Lo anterior debido a que dicho concepto es empleado en el numeral <i>10.6.4.11</i>	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.36 Conexión de acoplamiento de cilindros, a la unión roscada de la válvula del cilindro, que acopla y conecta un tubo o manguera flexible o un regulador de presión al cilindro, evitando errores en el intercambio en el uso de gases.
46.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.36 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables. Por el texto: 3.36 Contaminación, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas ajenas indeseables Lo anterior con la finalidad de considerar el término, ya que las entidades ajenas indeseables no necesariamente son biológicas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no necesariamente son ajenas.
47.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.37 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente Por el texto: 3.37 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas ajenas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente. Lo anterior con la finalidad de Considerar el término, ya que las entidades ajenas indeseables no necesariamente son biológicas	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no necesariamente son ajenas.
48.	AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.37 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente. Por el texto: 3.37 Contaminación cruzada, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no necesariamente son de otro proceso.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
49.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.38 Contaminante, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, introducidas a una materia prima, intermedio o fármaco durante la producción, muestreo, empaque o reempaque, almacenamiento o transporte. Por el texto : 3.38 Contaminante, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, introducidas a una materia prima, producto intermedio, fármaco, producto semiterminado y producto terminado durante la producción, muestreo, empaque o reproceso, almacenamiento o transporte. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.38 Contaminante, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.
50.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir siguiente texto: Contenedor de gas medicinal, al envase diseñado para contener gas a presión en forma de gas comprimido, licuado o líquido criogénico y se pueden clasificar en tres grupos: cilindro, termo (<i>dewar</i>) y tanque de almacenamiento. Lo anterior debido a que dicho concepto es empleado en los numerales: 10.6.4.20, 10.6.6.1 y 10.6.6.2.	Se acepta el comentario, por lo tanto se adiciona el texto en el punto: 3.39 Contenedor de gas medicinal, al envase diseñado para contener gas a presión en forma de gas comprimido, licuado o líquido criogénico y se pueden clasificar en tres grupos: cilindro, termo (<i>dewar</i>) y tanque de almacenamiento.
51.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar siguiente texto: 3.39 Contenedor criogénico portátil, al diseñado para contener oxígeno líquido y dispensar oxígeno gaseoso en el hogar del paciente. Lo anterior debido a que no es necesario definirlo pues ya está considerado en la definición de <i>Contenedor de gas medicinal</i>.	Se acepta el comentario, por lo tanto la definición se elimina.
52.	CANIFARMA y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone cambiar el texto: 3.41 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso y/o a la supervisión para asegurar que el intermedio o fármaco cumpla con sus especificaciones. Por el texto: 3.41 Control de proceso, a la supervisión que se lleva a cabo en los procesos con el objeto de asegurar que está ocurriendo lo especificado.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.41 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.
53.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone cambiar el texto: 3.41 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso y/o a la supervisión para asegurar que el intermedio o fármaco cumpla con sus especificaciones. Por el texto: 3.41 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso y/o a la supervisión para asegurar que el producto intermedio, fármaco, producto semiterminado y producto terminado cumpla con sus especificaciones. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, derivado de comentarios al mismo punto por parte de CANIFARMA y AMIIF, lo modificó para quedar como sigue: 3.41 Control en proceso, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
54.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone cambiar el texto: 3.43 Cuarentena, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación, y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios. Por el texto: Cuarentena, al estado de los insumos y aislados físicamente o por otros medios y que están pendientes de una decisión de aprobación o rechazo Lo anterior con la finalidad de armonizar con ICHQ7A	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición incluida en el Proyecto es más clara.
55.	Praxair En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Distribuidor/revendedor (Gases Medicinal), a la empresa que recibe un producto medicinal consumo humano etiquetado y terminado y que no cambia el producto o el etiquetado de ninguna forma. Lo anterior con el sustento del acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no es necesaria la definición.
56.	ULTRALABORATORIOS En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: EET, al grupo de enfermedades neurodegenerativas letales causadas por conformaciones anormales de una proteína denominada prión, que afectan a los animales y al hombre y que causan lesiones patológicas en el cerebro.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se utiliza en el contenido de esta Norma.
57.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Empaque secundario Lo anterior debido a que después del término de potencia se indica la definición de producto en sus diferentes etapas pero hace falta incluir el empaque primario.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto no se encuentra en el cuerpo de esta Norma.
58.	CNTS. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF) Lo anterior con la finalidad de definir o indicar que documentos debe de incluir.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario debido a que en el punto 5.6 de la Norma, ya se indica el contenido de dicho documento.
59.	Praxair En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Fabricante de gases medicinales. Persona o empresa que separa, refina o genera Gases Medicinales Comprimidos, llena contenedores de vía líquido a líquido, líquido a gas, o gas a gas, o importa-etiqueta contenedores llenados con Gases Medicinales Comprimidos. Lo anterior con sustento a CGA M-2-2013 "Guía General Para la Manufactura de Gases Medicinales Clasificados Como Consumo Humano". Se sugiere incluir esta definición porque en el mercado de gases en México existen pequeños comerciantes que importan gases grado industrial, lo manipulan y lo comercializan como grado medicinal, con prácticas que ponen en grave riesgo a la salud. Que no cuentan con aviso de funcionamiento, registro sanitario y licencia sanitaria.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el término no se encuentra en el cuerpo de esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
60.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Fármaco o principio activo, a la sustancia natural o sintética que tenga una actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o como acciones biológicas que no se presenten en forma farmacéutica y reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. Lo anterior con la finalidad de dar un mejor entendimiento de la norma no eliminar el concepto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto ya se encuentra establecido en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, es decir, el artículo 221, fracción II, de la Ley General de Salud.
61.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Fecha de fabricación Lo anterior debido a que el término se usa en el numeral 10.7.7.1 Se requiere incluir el término ya que el mismo se toma como referencia en la documentación que se genera de la fabricación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente, el comentario, debido a que dicho concepto no se usa en el contenido de esta Norma.
62.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.52 Fecha de reanálisis, a la fecha límite para utilizar un fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas. Por el texto: 3.52 Fecha de reanálisis, a la fecha límite para reanalizar un fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas. Lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto no se usa en el contenido de esta Norma.
63.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Firma electrónica. Lo anterior con el sustento de que la Food and Drug Administration en el CFR 21, Sec. 11.3 definiciones dice que Firma Digital quiere decir una firma electrónica basada en métodos criptográficos de autenticación del originador, computados mediante el uso de un conjunto de reglas y parámetros de forma tal que la identidad del signatario y la integridad de los datos pueda ser verificada. (<i>Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified</i>) y que Firma Electrónica significa una compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma manuscrita del individuo. (<i>Electronic signature means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.</i>) La definición de la norma vigente es más bien la de "Digital Signature". Se sugiere incluir esta definición ya que actualmente existen muchas empresas que manejan la firma electrónica como parte de sus esquemas de seguridad y control.	Se acepta el comentario, se incorpora la definición de Firma electrónica, para quedar como sigue: 3.55 Firma electrónica, a la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma manuscrita del individuo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
64.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.54, se propone cambiar el siguiente texto: 3.54 Gas comprimido, al gas que se encuentra en estado gaseoso en su totalidad a temperaturas superiores a -50°C cuando se envasa bajo presión para su transporte. Por el texto: 3.54 Gas comprimido, al que cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a -50°C. Lo anterior para hacerlo concordante con el Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.56 Gas comprimido, al que cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a -50°C.
65.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.55, se propone cambiar el siguiente texto: 3.55 Gas criogénico, al gas que se licúa a 1.013 bar a temperaturas menores a -150°C. Por el texto: 3.55 Gas criogénico, al que se licúa a 1.013 bar (1 atm) a una temperatura por debajo de -150°C. Lo anterior para hacerlo concordante con el Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.57 Gas criogénico, al que se licua a 1.013 bar a una temperatura por debajo de -150°C.
66.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.56, se propone cambiar el siguiente texto: 3.56 Gas licuado, al gas que se encuentra parcialmente líquido (o sólido) a temperaturas superiores a -50°C cuando se empaca para su transporte. Por el texto: 3.59 Gas licuado, al que cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido (gas en un líquido) a -50°C. Lo anterior para hacerlo concordante con el Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.58 Gas licuado, al que cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido (gas en un líquido) a -50°C.
67.	CNTS. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente numeral ubicado posterior al 3.56 con el texto: 3.57 Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica diagnóstica, preventiva o en investigación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en virtud de que la definición propuesta, ya se incluye en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, misma que ya está incluida en la sección de Referencias.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
68.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.57 Inactivación viral, a la eliminación de la actividad viral, causada por modificación química o física. Por el texto: 3.57 Inactivación viral, a la eliminación de la actividad viral, a través de un método químico o físico. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.59 Inactivación viral, a la eliminación de la actividad viral, a través de un método químico o físico.
69.	CNTS En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.57 Inactivación viral, a la eliminación de la actividad viral, causada por modificación química o física. Con el texto: 3.57 Inactivación viral, al proceso químico o físico mediante el cual se realiza la separación o eliminación de proteínas o partículas virales, con el objeto de reducir el riesgo de infección del usuario. Lo anterior con la finalidad de dar una definición más amplia.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición no sólo se acota a la separación o eliminación de proteínas y la definición publicada en el Proyecto es concordante con la establecida por la Organización Mundial de la Salud en las Guías para inactivación viral y remoción.
70.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el siguiente texto: Ingrediente activo farmacéutico, a la sustancia natural o sintética 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. Lo anterior debido a que se encuentra en la Norma Vigente o que se revise el Anexo 3 de la WHO. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals Products: Mean principles pág. 5/54 Active Pharmaceutical Ingredient (API)	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto no es necesario, debido a que está en un ordenamiento de mayor jerarquía; en la Norma Oficial Mexicana vigente corresponde a la de fármaco y se encuentra en el artículo 221, fracción II, de la Ley General de Salud.
71.	Subcomité de insumos para la salud. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.60 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta. Por el texto: 3.60 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta. Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.62 Insumos, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.
72.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.63 Línea celular, al tipo de población celular originada por subcultivos consecutivos de una población celular que puede ser almacenada. Por el texto: 3.63 Línea celular, al tipo de población celular con características definidas que se originaron por subcultivos seriados de una población celular primaria Lo anterior con la finalidad de homologar con el TRS 878 Anexo 1	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.65 Línea celular, al tipo de población celular con características definidas que se originaron por subcultivos seriados de una población celular primaria.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
73.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.64 Llenado aséptico simulado, a la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación. Por el texto: 3.64 Llenado aséptico simulado, a la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con los componentes del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso con el objetivo de reproducir las condiciones de operación. Lo anterior debido a que el medio de cultivo no está en contacto con la superficie del equipo y solo con componentes críticos como los sistemas de dosificación	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
74.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar la siguiente definición: 3.65 Lote, a la cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad. Lo anterior considerando que dicho términos ya se establecen en el artículo 2, fracción XIII del Reglamento de Insumos para la Salud.	Se acepta el comentario para su eliminación.
75.	CANIFARMA y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el texto: 3.65 Lote, a la cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad. Por el texto: 3.65 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado. Lo anterior para generar consistencia normativa respecto a la NOM-164-SSA1-2013.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de Lote se eliminó a solicitud del Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo.
76.	PQF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Marbete Lo anterior debido a que se usa en el numeral 8.2.4.5	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no es necesario establecer dicho concepto en esta Norma.
77.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar la siguiente definición: 3.71 Materia prima, a cualquier ingrediente utilizado en la producción de un medicamento incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final. Lo anterior considerando que dicho términos ya se establecen en el artículo 221, fracción III, de la Ley General de Salud.	Se acepta el comentario para su eliminación.
78.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se desea modificar el texto: 3.70 Material impreso, a cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final. Con el texto: 3.70 Material impreso, a cualquier etiqueta, instructivo o material de acondicionamiento presente en el producto final. Lo anterior debido a que inserto no es una palabra común expresarla como sinónimo de instructivo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 4.1.16, de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 2012, se define el término "inserto", no obstante, dicha definición se acepta como sinónima de los términos instructivo y prospecto.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
79.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se desea modificar el texto: 3.70 Material impreso, a cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final. Con el texto: 3.70 Material impreso, a cualquier etiqueta, instructivo o material de acondicionamiento presente en el producto final. Lo anterior con la finalidad de armonizar la NOM-059-SSA1 con la NOM-164-SSA1.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 4.1.16, de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre de 2012, se define el término "inserto", no obstante, dicha definición se acepta como sinónima de los términos instructivo y prospecto.
80.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar las siguientes definiciones: 3.71 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. 3.72 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. Lo anterior considerando que dichos términos ya se establecen en los artículos 221, fracción I y 222 Bis de la Ley General de Salud.	Se acepta el comentario y se procede a su eliminación.
81.	CNTS. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.72 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. Con el texto: 3.72 Medicamento biotecnológico, a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables Lo anterior con sustento a que la definición es copia textual del artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, solo en una Ley puede indicar los contenidos de los Reglamentos	Se acepta el comentario; la definición de Medicamento biotecnológico se elimina de la Norma, debido a que ya se encuentra establecido en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, es decir, el artículo 222 Bis, de la Ley General de Salud.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
82.	AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se desea incluir el texto: Medicamento para investigación (Eudralex vol. 4, anexo 13) A la forma farmacéutica de una o más sustancias activas o placebo a ser probado o utilizado como referencia en un estudio clínico, incluyendo a medicamentos con autorización para venta cuando es utilizado (formulado o empacado) en una manera diferente a la forma autorizada, o cuando es utilizado para una indicación no autorizada, o para ampliar la indicación autorizada.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 10.7 de la Norma, se establecen los requerimientos especiales para los medicamentos en proceso de investigación.
83.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.74 Muestra, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Por el texto: 3.74 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado. Lo anterior con la finalidad de armonizar la NOM-059-SSA1 con la NOM-164-SSA1.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.71 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
84.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.74 Muestra, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Por el texto: 3.74 Muestra, a la parte o porción extraída de un lote por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma. Se propone cambiar de acuerdo al orden alfabético.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que derivado de los comentarios que al mismo punto emitieron CANIFARMA y AMIIF, el texto cambia para quedar como sigue: 3.71 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
85.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.75 Número de lote, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote. Por el texto: 3.75 Número de lote, a la combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote. Lo anterior con la finalidad de armonizar la NOM-059-SSA1 con la NOM-164-SSA1.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el número de lote no necesariamente es una combinación alfanumérica, también puede ser numérica, por tanto se conserva la redacción.
86.	Subcomité de insumos para la salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.77 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento. Por el texto: 3.77 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.74 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
87.	Birmex En el apartado de Definiciones, se propone modificar el siguiente texto: 3.77 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de medicamento. Por el texto: 3.77 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de un producto intermedio o terminado. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que derivado de los comentarios que al mismo punto hizo el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, el texto cambia para quedar como sigue: 3.74 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.
88.	Birmex En el apartado de Definiciones, se propone modificar el siguiente texto: 3.79 Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso. Por el texto: 3.79 Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores o inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso. Lo anterior debido a que La condición del peor caso está en función del proceso a evaluar.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.76 Peor caso, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.
89.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se desea eliminar el siguiente texto: 3.80 Periodo de caducidad, al tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas. Lo anterior con el sustento que esta definición correspondería al periodo de vida de un medicamento.	Se acepta el comentario para eliminar la definición, toda vez que es materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
90.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.80 Periodo de caducidad, al tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas. Por el texto: 3.80 Periodo de caducidad, al tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas, después del cual el medicamento no debe ser utilizado.. Lo anterior con la finalidad de homologar con la definición de ICH y enfatizar el manejo adecuado de productos con fecha de caducidad vencida.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que derivado del comentario recibido al mismo punto por parte de AMELAF, se determinó eliminar la definición de periodo de caducidad, ya que es materia de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
91.	AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, en el texto que dice: 3.81 Periodo de reanálisis, al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso. Propone incluir medicamento para investigación y material para investigación clínica.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 10.7 de la Norma, se hacen consideraciones particulares para los medicamentos en proceso de investigación.
92.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.81 Periodo de reanálisis, al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso. Por el texto: 3.81 Periodo de reanálisis, al periodo de tiempo durante el cual un fármaco o insumo que se ha mantenido bajo las condiciones de almacenamiento establecidas, debe reanalizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante para verificar su calidad. Lo anterior debido a que la definición propuesta no se apega en términos prácticos al proceso de reanálisis.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
93.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.82 Placebo, muestra que contiene todos los componentes de un producto a excepción del fármaco. Por el texto: 3.82 Placebo, producto que contiene todos los componentes de la fórmula original con excepción del principio activo. Lo anterior debido a que un placebo no necesariamente es una muestra,	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.78 Placebo, a la muestra que contiene todos los insumos de un producto a excepción del fármaco.
94.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar el siguiente texto: 3.84 Política, al conjunto de criterios generales que establecen el marco de referencia para el desempeño de las actividades en materia de la presente Norma y debe ser autorizada por el mayor nivel jerárquico de la organización. Lo anterior debido a que las políticas están definidas en función del sistema de gestión de la calidad.	Se acepta el comentario, por lo tanto se elimina la definición de Política.
95.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.84 Política, al conjunto de criterios generales que establecen el marco de referencia para el desempeño de las actividades en materia de la presente Norma y debe ser autorizada por el mayor nivel jerárquico de la organización. Por el texto: 3.84 Política, documento base para la implementación de un sistema de gestión en la organización, que marcará las directrices generales para la planificación del sistema y orientará a la organización hacia la satisfacción del cliente, Norma y debe ser autorizada por el mayor nivel jerárquico de la organización.. Lo anterior con la finalidad de armonizar con ISO9001.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que derivado de los comentarios que al mismo punto realizó el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, se determinó eliminar dicha definición.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
96.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.86 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Por el texto: 3.86 Procedimiento normalizado de operación (procedimiento estándar de operación), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. Lo anterior con la finalidad de armonizar con NOM 164	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.81 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
97.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.88 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado. Por el texto: 3.88 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.83 Producto a granel, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
98.	Canifarma y Pfizer En el numeral 3.90 que dice: 3.90 Producto intermedio, Material obtenido durante etapas de la producción de un fármaco, que sufre otros cambios moleculares o purificación antes de convertirse en un fármaco. Puede o no estar aislado. Los promoventes cuestionan la pertinencia de esta definición pues el contexto de la Norma corresponde a las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.85 Producto intermedio, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
99.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.90 Producto intermedio, Material obtenido durante etapas de la producción de un fármaco, que sufre otros cambios moleculares o purificación antes de convertirse en un fármaco. Puede o no estar aislado. Por el texto: 3.90 Producto intermedio, Material obtenido durante etapas de la producción de un fármaco, que sufre otros cambios moleculares o purificación antes de convertirse en un producto a granel. Lo anterior con la finalidad de homologar con ICH.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 3.85 Producto intermedio, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
100.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente texto: Producto terminado, al medicamento en su presentación final. Lo anterior debido a que se considera necesaria esta definición ya que se indica en esta Norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.87 Producto terminado, al medicamento en su presentación final.
101.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 3.92 que dice: 3.92 Programa de monitoreo ambiental, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado. Los promoventes solicitan revisar dicha definición para incluir alcance a líquidos, el valor de presión es único.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el punto fue revisado por el Subcomité de Insumos para la Salud, de este Comité Consultivo, quien consideró innecesario modificarlo, ya que es una definición de carácter general que aplica indistintamente a los establecimientos orientados a la fabricación de medicamentos, sin distinguir los tipos de formas físicas de los medicamentos que elabora, por tanto no es conveniente referirlo a una forma específica como lo es la de <i>líquidos</i>, pues de esa manera se requeriría acotar las particularidades para otras formas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
102.	AMELAF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.94 Purga, a la remoción de gas residual de un tanque criogénico o cilindro mediante un sistema de vacío hasta una presión menor a 1.013 bar. Por el texto: 3.94 Purga, a la remoción de fluido residual de un tanque criogénico o cilindro mediante un sistema de evacuación hasta una presión menor o igual a 1.013 bar. Lo anterior debido a que Solo los gases se purgan sino también los líquidos. La purga puede realizarse también por diferencial de presión (de mayor a menor presión) y no solo por vacío. A nivel del mar 1.013 bar es el valor de la presión atmosférica y la presión del fluido que se purga tenderá a igualar ese valor.	Se acepta parcialmente el comentario y derivado de los comentarios al punto 3.123 que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S.A. de C.V. y el Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se modifica en los siguientes términos: 3.90 Purga o venteo, al proceso de liberación de gas o fluido de un contenedor o sistema de llenado.
103.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.94 Purga, a la remoción de gas residual de un tanque criogénico o cilindro mediante un sistema de vacío hasta una presión menor a 1.013 bar. Por el texto: 3.94 Purga o venteo, al proceso de liberación de gas o fluido de un contenedor o sistema de llenado. Lo anterior con sustento en la definición correspondiente extraída del documento CGA M-2-2013 "Guía General Para la Manufactura de Gases Medicinales Clasificados Como Consumo Humano".	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.90 Purga o venteo, al proceso de liberación de gas o fluido de un contenedor o sistema de llenado.
104.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar el siguiente texto: 3.94 Purga, a la remoción de gas residual de un tanque criogénico o cilindro mediante un sistema de vacío hasta una presión menor a 1.013 bar. Lo anterior debido a que esta definición porque no tiene un valor agregado para la comprensión de esta norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que de los comentarios al punto 3.123 que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S.A. de C.V. y el Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se modifica en los siguientes términos: 3.90 Purga o venteo, al proceso de liberación de gas o fluido de un contenedor o sistema de llenado.
105.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.95 Queja, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto. Por el texto: 3.95 Queja, a la expresión de insatisfacción hecha a una organización relacionada con sus productos. Lo anterior con la finalidad de homologar con ISO 10002.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
106.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.97 Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: Recuperación, al tratamiento de materiales mediante un proceso para hacerlos adecuados para su uso. Lo anterior con la finalidad de armonizar con la NOM-164-SSA1.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se está llevando a cabo la actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, por lo que se conserva la definición en el punto 3.91 de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
107.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.97 Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: 3.97 Recuperación, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Aplica a formas farmacéuticas sólidas. Lo anterior debido a que solo aplica a formas farmacéuticas sólidas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que es una definición y en éstas no se establece o refiere cuál será su aplicación.
108.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone modificar el siguiente texto: 3.98 Red o cadena de frío, al conjunto de sistemas logísticos diseñados, que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura durante su almacenamiento, transporte y distribución. Por el texto: 3.98 Red o cadena de frío, al conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución. Lo anterior con la finalidad de dar una mejor interpretación de la definición y aplicación de los conceptos de esta norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.94 Red o cadena de frío, al conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.
109.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.100 Registros, a la evidencia de las acciones realizadas para demostrar cumplimiento de las instrucciones. Con el texto: 3.100 Registros, Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones. Lo anterior debido a que una evidencia no necesariamente es un documento, por el contrario un registro es un documento acorde con definición ISO. Además se sugiere complementar con definición de NOM-241.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.96 Registro, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
110.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Rendimiento intermedio. Lo anterior debido a que se requiere ya que se mide como parte del control de producción.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto no se encuentra en el cuerpo de esta Norma.
111.	Birmex En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el texto: Resultado fuera de especificación, Incluye todos los resultados que caen fuera de especificación o criterio de aceptación establecido en compendios oficiales o por el fabricante. Lo anterior es debido a que se considera necesaria esta definición ya que se encuentra en el contenido de la Norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que dicho concepto no se requiere para la comprensión de esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
112.	AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.106 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Por el texto: 3.106 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción o material para investigación clínica debido a fallas en las especificaciones predeterminadas. Lo anterior debido a que el material para investigación también puede ser retrabajado (en caso de cegado) por lo que el alcance de la definición no debe acotarse a que este proceso es solo por fallas en las especificaciones.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que, en la sección de definiciones únicamente se describe de manera general en qué consiste determinada actividad, pero no indica las particularidades de un producto o proceso.
113.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: 3.107 Revalidación, a la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto. Lo anterior debido a que la revalidación forma parte del mantenimiento del estado validado y para homologar con otra norma similar como la 241.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se usa el término en el contenido de la Norma
114.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.107 Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa. Por el texto: 3.107 Revisión de la calidad del producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa. Lo anterior para armonizar con la NOM 164.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.103 Revisión anual de producto, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.
115.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Robustez, característica del proceso cuya documentación, personal, actividades, equipos, sistemas, instalaciones, riesgos inherentes y controles se encuentran suficientemente soportados y evaluados para dar cumplimiento a las expectativas regulatorias y de la empresa. Se sugiere incluir en la tabla de definiciones el concepto de robustez aterrizado a los atributos esperados de esta característica.	Se acepta el comentario parcialmente, por lo tanto se incluye el concepto de robustez en los siguientes términos: 3.104 Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.
116.	Canifarma y AMIIF En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.113 Sistema de gestión de calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad. Por el texto: 3.113 Sistema de Gestión de Calidad, a la manera como la organización dirige y controla las actividades de su organización asociadas con la calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido de la definición.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
117.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone incluir el texto: Transferencia analítica. Lo anterior con la finalidad de dejar establecido lo que esto abarca.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se usa en el contenido de esta Norma.
118.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.116 Transferencia de tecnología, al procedimiento sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. La transferencia de tecnología incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normatividad vigente. Por el texto: 3.116 Transferencia de tecnología, al procedimiento sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. La transferencia de tecnología incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normatividad vigente de manera consistente.	Se acepta parcialmente, para quedar como sigue: 3.113 Transferencia de tecnología, al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.
119.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.121 Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez. Por el texto: 3.121 Validación, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia en la calidad del producto y robustez.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no aporta mayor claridad a la definición.
120.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone incluir el siguiente texto: 3.121 Válvula de retención, a la válvula que permite el flujo únicamente en un sentido. También llamada Válvula Antirretorno. Lo anterior debido a que se encuentra en Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Gases Medicinales. Ministerio de Salud. Boletín Oficial de la República Argentina.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.119 Válvula de retención, a la que permite el flujo únicamente en un sentido. También llamada válvula antirretorno.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
121.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i> se propone modificar el siguiente texto: 3.122 Válvula de retención de presión mínima, a la válvula del cilindro que mantiene una presión positiva mayor a la presión atmosférica dentro del cilindro después de su uso, a fin de prevenir la contaminación interna del cilindro. Por el texto: 3.122 Válvula de retención de presión mínima, a la válvula provista de un sistema antirretorno que mantiene una presión definida (entre 300 a 500 kPa por encima de la presión atmosférica) para impedir la contaminación durante el uso. Lo anterior debido a que se encuentra en <i>Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Gases Medicinales. Ministerio de Salud. Boletín Oficial de la República Argentina</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 3.120 Válvula de retención de presión mínima, a la provista de un sistema antirretorno que mantiene una presión definida (entre 300 a 500 kPa por encima de la presión atmosférica) para impedir la contaminación durante el uso.
122.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado de <i>Definiciones</i>, se propone eliminar el texto: 3.123 Venteo, a la remoción del gas residual de un contenedor o sistema a menos de 1.013 bar, mediante la apertura de contenedor o sistema a la atmósfera. Lo anterior debido a que se reubica como sinónimo de "Purga" en el numeral 3.94.	Se acepta el comentario, por lo tanto se elimina la definición.
123.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, se propone modificar el texto: 4. Símbolos y abreviaturas Cuando en esta Norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá: 4.1 BPF Buenas Prácticas de Fabricación 4.2 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action) 4.3 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 4.4 EMSF Expediente Maestro del Sitio de Fabricación 4.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 4.6 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air) 4.7 HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning) 4.8 IPP Información para prescribir 4.9 PAT Tecnología analítica de procesos (por sus siglas en inglés, Process Analytical Technology) 4.10 PMV Plan Maestro de validación 4.11 PNO Procedimiento normalizado de operación Por el texto: 4.1 % Porcentaje 4.2 ± más menos 4.3 > mayor que 4.4 ≤ menor o igual que	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4. Símbolos y abreviaturas. 4.1 Símbolos. Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos, se entenderá: 4.1.1 % Porcentaje. 4.1.2 ± Más menos. 4.1.3 > Mayor que. 4.1.4 ≤ Menor o igual que. 4.1.5 ≥ Mayor o igual que. 4.1.6 °C Grado Celsius. 4.1.7 kPa kilopascal. 4.1.8 µm Micrómetro. 4.1.9 m³ Metro cúbico. 4.1.10 mm Milímetro. 4.1.11 Pa Pascal. 4.2 Abreviaturas. Cuando en esta Norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá: 4.2.1 BCG Vacuna <i>Bacillus de Calmette</i> Guérin. 4.2.2 BPF Buenas Prácticas de Fabricación. 4.2.3 BSE Encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, Bovine <i>Spongiform Encephalopathies</i>). 4.2.4 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action). 4.2.5 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 4.2.6 EMSF Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	4.5 $\geq$ mayor o igual que 4.6 °C Grado Celsius 4.7 μm micrómetro 4.8 BCG vacuna <i>Bacillus de Calmette Guérin</i> 4.9 BPF Buenas Prácticas de Fabricación 4.10 BSE Encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, Bovine Spongiform Encephalopathies) 4.11 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action) 4.12 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 4.13 EMSF Expediente Maestro del Sitio de Fabricación 4.14 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 4.15 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air) 4.16 HR Humedad relativa 4.17 HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning) 4.18 IPP Información para prescribir 4.19 m^3 metro cúbico 4.20 mm milímetro 4.21 n.a. no aplica 4.22 Pa Pascal 4.23 PAT Tecnología analítica de procesos (por sus siglas en inglés, Process Analytical Technology) 4.24 PMV Plan Maestro de validación 4.25 PNO Procedimiento normalizado de operación 4.26 TSE Encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, Transmissible Spongiform Encephalopathies) 4.27 UFC Unidades formadoras de colonias	4.2.7 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 4.2.8 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air). 4.2.9 HR Humedad relativa. 4.2.10 HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning). 4.2.11 IPP Información para prescribir. 4.2.12 n.a. No aplica. 4.2.13 PAT Tecnología analítica de procesos (por sus siglas en inglés, Process Analytical Technology). 4.2.14 PMV Plan maestro de validación. 4.2.15 PNO Procedimiento normalizado de operación. 4.2.16 TSE Encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, Transmissible <i>Spongiform Encephalopathies</i>). 4.2.17 UFC Unidades formadoras de colonias.
124.	AMELAF En el apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, se desea incluir el siguiente numeral: 4.1 BCG vacuna <i>Bacillus de Calmette Guérin</i>	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.2.1 BCG Vacuna <i>Bacillus de Calmette Guérin</i>.
125.	Birmex En el apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, se desea incluir el siguiente numeral: 4.12 TSE Encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, Transmissible Spongiform Encephalopathies)	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 4.2.16 TSE Encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, Transmissible <i>Spongiform Encephalopathies</i>).
126.	Birmex En el apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, se desea incluir el siguiente numeral: 4.13 BSE Encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, Bovine Spongiform Encephalopathies). Lo anterior debido a que se usa en el numeral 10.5.5.1.4	Se acepta el comentario, por lo tanto se incluye el punto con el texto: 4.2.3 BSE Encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, Bovine <i>Spongiform Encephalopathies</i>).
127.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 5.1.1, se propone modificar el texto: Todos los documentos deben estar definidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: Todos los documentos relacionados con el cumplimiento de las buenas prácticas deben estar definidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad. Lo anterior con la finalidad de evitar que se incluyan documentos que no aporten valor al cumplimiento de las buenas prácticas y sistema de gestión de la calidad.	
128.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Firmas y Documentos</i> se desea incluir un numeral con el texto: 5.1.2.1 Catálogo de firmas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 5.1.2 de la Norma y sus subpuntos subsecuentes sólo se enlistan los documentos tipo y el catálogo de firmas no es un documento tipo, sino que deriva de un procedimiento; no obstante, el punto 5.12 de la Norma, señala los documentos que conforman el sistema de documentación, precisando que no es un listado limitativo.
129.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.1.2.1 se desea incluir un numeral con el texto: 5.1.2.1 Manual de calidad. Lo anterior debido a que se requiere conocer que se espera para el cumplimiento de estos documentos.	Se acepta el comentario, por lo que se incluirá el texto en el apartado: 5.1.2.1 Manual de calidad.
130.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.1.2 se propone modificar el texto: 5.1.2.1 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación. (EMSF) 5.1.2.2 Especificaciones 5.1.2.3 Instrucciones de Fabricación 5.1.2.4 Instrucciones de Acondicionado 5.1.2.5 Métodos analíticos. 5.1.2.6 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) 5.1.2.7 Protocolos 5.1.2.8 Reportes 5.1.2.9 Acuerdos Técnicos 5.1.2.10 Registros 5.1.2.11 Certificados de Análisis Por el texto: 5.1.2.1 Manual de calidad. 5.1.2.2 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF) 5.1.2.3 Especificaciones y certificado de análisis 5.1.2.4 Orden maestra de producción 5.1.2.5 Orden maestra de acondicionado 5.1.2.6 Expediente de producción del producto 5.1.2.7 Métodos analíticos. 5.1.2.8 Registro de muestreo 5.1.2.9 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF	Se acepta el comentario, por lo que se incluirá en el apartado el texto: 5.1.2.1 Manual de calidad. 5.1.2.2 EMSF. 5.1.2.3 Especificaciones y certificado de análisis. 5.1.2.4 Orden maestra de producción. 5.1.2.5 Orden maestra de acondicionado. 5.1.2.6 Expediente de producción del producto. 5.1.2.7 Métodos analíticos. 5.1.2.8 Registro de muestreo. 5.1.2.9 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
131.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.1.2 se propone modificar el texto: 5.2.1.2 Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe validarse la relación entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades. Lo anterior debido a que debe de validarse el medio electrónico no la relación entre ambos sistemas. Se necesita más información de cómo se espera que se demuestre la relación entre los documentos en papel y los medios electrónicos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.2.1.2 Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.
132.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 5.2.1.2 se propone modificar el texto: 5.2.1.2 Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe validarse la relación entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades. Por el texto: 5.2.1.2 Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe validarse como equivalente la relación entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades. Lo anterior con la finalidad de subrayar y clarificar el enfoque de la validación en esta situación.	Se acepta parcialmente el comentario, con el siguiente texto: 5.2.1.2 Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.
133.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 5.2.2 se propone modificar el texto: 5.2.2 Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema documentado. Por el texto: 5.2.2 Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema documentado. En caso de ser un sistema computarizado, este debe estar validado. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio de este documento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 9, de la Norma, correspondiente a validación, ya está contemplado.
134.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 5.2.3 se propone modificar el texto: 5.2.3 Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, deben ser claros y deben contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión. Por el texto: 5.2.3 Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, deben ser claros y deben contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión. En caso de usar firmas electrónicas para su autenticación, estas deben ser validadas. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio de este documento. Muchas empresas usan métodos de autenticación.	Se acepta parcialmente el comentario, en el punto 5.2.3 de la Norma, para quedar como sigue: 5.2.3 Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.
135.	Birmex En el numeral 5.2.4 se propone modificar el texto: 5.2.4 Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el estilo y lenguaje debe ser el adecuado para el uso que se les dará y deben estar escritos en estilo imperativo Por el texto: 5.2.4 Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje debe ser sencillo y claro. Lo anterior debido a que la palabra "adecuado" es ambiguo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.2.4 Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
136.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Buenas Prácticas de Documentación</i>, se propone modificar el texto: 5.3.1 Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble. Por el texto: 5.3.1 Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble. Los registros electrónicos deben validarse en cuanto a su exactitud, autenticidad, seguridad y trazabilidad. Lo anterior acorde a GAMP 5	Se acepta parcialmente el comentario en el punto 9.13 de la Norma, para quedar como sigue: 9.13 Validación de sistemas computacionales. 9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto deben estar validados. 9.13.2 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información. 9.13.3 El acceso a éstos debe ser controlado. 9.13.4 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación: 9.13.4.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos. 9.13.4.2 Para firmas electrónicas: 9.13.4.2.1 Éstas deben ser únicas para cada persona e intransferibles. 9.13.4.2.2 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas. 9.13.4.2.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.
137.	Birmex En el apartado de <i>Buenas Prácticas de Documentación</i>, se propone modificar el texto: 5.3.2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad o en un periodo que asegure su trazabilidad. Por el texto: 5.3.2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad. Lo anterior debido a que no se define el periodo de tiempo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.3.2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad.
138.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 5.4.2, se propone modificar el texto: 5.4.2 Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o 5 años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o persona autorizada. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo. Por el texto: 5.4.2 Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o 5 años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.4.2 Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o cinco años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo. Para productos en investigación el expediente debe conservarse en resguardo al menos cinco años después de que se concluyó el último estudio clínico en el que fue usado el lote. Cualquier tiempo de resguardo distinto al mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones jurídicas aplicables.
139.	AMELAF y Canifarma En el numeral 5.4.3 se propone modificar el texto: 5.4.3 Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del registro. En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso, estabildades, etc., ésta debe conservarse por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios. El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.4.3 Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del Registro Sanitario. En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso y estabildades, entre otros, ésta debe conservarse por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios. El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 5.4.3 Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del registro. En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso y estabildades, entre otros, ésta debe conservarse por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios. El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Lo anterior debido a que "etc" Palabra que permite la discrecionalidad o interpretación de lo que debe contener.	
140.	Subcomité de insumos para la salud Posterior al numeral 5.4.3 se sugiere incluir el siguiente texto: 5.5 Manual de calidad (véase numeral 6.2) Se sugiere incluirlo porque lo citamos al inicio de este numeral y con la finalidad de no repetir, llevarlo al numeral donde se describe que es lo que debe contener.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.5 Manual de calidad (véase el punto 6.2, de esta Norma). En consecuencia los puntos posteriores cambiaron de orden.
141.	AMELAF En el numeral 5.5, correspondiente a <i>Expediente Maestro de Sitio de Fabricación</i> se comenta que es claro el alcance del documento, si es de carácter informativo, y cuál es el alcance legal ya que solo indica el ingreso a COFEPRIS por escrito libre por lo cual no hay un dictamen.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, señala que el documento Expediente Maestro de Sitio de Fabricación es de carácter informativo y por lo tanto no requiere un dictamen, lo que significa que el establecimiento informará a COFEPRIS sin esperar recibir una resolución.
142.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 5.5.2 se propone modificar el texto: 5.5.2 Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS mediante escrito libre el EMSF con el que cuenten, en los términos descritos en el numeral 5.5.1. Por el texto: 5.6.2 Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS el EMSF con el que cuenten, en los términos descritos en el numeral 5.5.1.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.2 Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS, el EMSF con el que cuenten, en los términos descritos en el punto 5.6.1, de esta Norma.
143.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.1.3 se propone modificar el texto: 5.5.3.1.3 Responsable Sanitario o persona autorizada y Representante Legal con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos. Por el texto: 5.6.3.1.3 Responsable Sanitario y Representante Legal con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.1.3 Responsable Sanitario y Representante Legal, con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.
144.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.2.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.2.1 Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes emitidos por COFEPRIS u otras autoridades que contengan las líneas de fabricación autorizadas. Por el texto: 5.6.3.2.1 Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes emitidos por COFEPRIS u otras autoridades sanitarias.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.2.1 Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los certificados de BPF vigentes emitidos por la COFEPRIS u otras autoridades sanitarias, conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
145.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.2.4 se propone modificar el texto: 5.5.3.2.4 Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de registro, fecha de emisión del registro, fecha de vigencia del registro, fabricante(s) del principio activo, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo. Por el texto: 5.6.3.2.4 Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de registro, fecha de emisión del registro, fecha de vigencia del registro, fabricante(s) del principio activo o fármaco, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.2.4 Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de Registro Sanitario, fecha de emisión del Registro Sanitario, fecha de vigencia del Registro Sanitario, fabricante(s) del principio activo o fármaco, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo.
146.	AMELAF En el numeral 5.5.3.4.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.4.1 Descripción detallada de la educación y experiencia del Responsable Sanitario, Persona Autorizada o designada por él, para la liberación de cada lote de producto terminado. Por el texto: 5.5.3.4.1 Descripción detallada de la escolaridad y experiencia del Responsable Sanitario, Persona Autorizada o designada por él, para la liberación de cada lote de producto terminado.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.4.1 Descripción detallada de la escolaridad y experiencia del Responsable Sanitario, Persona Autorizada o designada por él, para la liberación de cada lote de producto terminado.
147.	AMELAF En el numeral 5.5.3.4.3 se propone modificar el texto: 5.5.3.4.3 Declaración sobre el uso de estrategias de control como Tecnología Analítica de Procesos (por sus siglas en inglés, PAT, Process Analytical Technology), Liberación en tiempo real o liberación paramétrica. Por el texto: 5.5.3.4.3 Declaración sobre el uso de estrategias de control como Tecnología Analítica de Procesos (por sus siglas en inglés, PAT, Process Analytical Technology), Liberación en tiempo real o liberación paramétrica, en caso de disponer o usar esta tecnología. Lo anterior debido a que la gran mayoría de las empresas farmacéuticas en México no dispone de la misma o aún mejor: suprimir este párrafo ya que el uso de este tipo de tecnología está muy relacionado con el concepto de "QbD o calidad por diseño" en todo caso este concepto debería ser materia de una norma independiente para el Desarrollo y Control de la Calidad de Medicamentos. Me parece que está como fuera de lugar en la norma 059.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento es únicamente una declaración, de tal forma que si no aplican o disponen de estos criterios no efectuarán una declaración de uso, por lo que no es obligatorio contar con ello. En consecuencia, se conserva la redacción del proyecto y sólo se ajusta la numeración: 5.6.3.4.3 Declaración sobre el uso de estrategias de control como PAT, liberación en tiempo real o liberación paramétrica.
148.	AMELAF En el numeral 5.5.3.5.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.5.1 Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementado. Por el texto: 5.5.3.5.1 Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementada. Lo anterior con la finalidad de que el texto sea claro y congruente.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.5.1 Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementada.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
149.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.5.2 se propone modificar el texto: 5.5.3.5.2 Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales primarios y secundarios, proveedores de materias primas, fabricantes de principios activos, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores Por el texto: 5.6.3.5.2 Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales de envase y empaque, proveedores de materias primas, fabricantes de principios activos o fármacos, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.5.2 Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales de envase y empaque, proveedores de materias primas, fabricantes de principios activos o fármacos, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores.
150.	AMELAF En el numeral 5.5.3.5.3 se propone modificar el texto: 5.5.3.5.3 Medidas adoptadas para asegurar que los productos fabricados cumplen con las directrices sobre Encefalopatía Espongiforme Transmisible. Por el texto: 5.5.3.5.3 Medidas adoptadas para asegurar que los productos fabricados cumplen con las directrices sobre Encefalopatías Espongiformes Transmisibles. Lo anterior debido a que existen varios tipos de estas encefalopatías, entre ellas la EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina o enfermedad de las vacas locas).	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.5.3 Medidas adoptadas para asegurar que los productos fabricados cumplen con las directrices sobre TSE.
151.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.5.3.5.4 se propone incluir en el texto: 5.5.3.5.4 Medidas adoptadas cuando se sospecha o identifica la falsificación de productos a granel, principios activos o aditivos. Incluir cuáles son las medidas adoptadas para evitar falsificaciones de producto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la Norma define el requerimiento, y el cómo depende de cada fabricante.
152.	QFB Jaime Castro Palma En numeral 5.5.3.6.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.6.1 Resumen de las metodologías de Gestión de Riesgos de Calidad utilizadas por el fabricante. Por el texto: 5.5.3.6.1 Resumen de las metodologías de Gestión de Riesgos de Calidad utilizadas por el fabricante y análisis de riesgos para cada proceso donde se pueda determinar los potenciales riesgos que representan. Lo anterior se sugiere para tener el punto de partida respecto a los riesgos inherentes a cada proceso.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el concepto de gestión de riesgo, ya incluye la fase del análisis.
153.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.8.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.8.1 Organigrama de la empresa que muestre la relación entre el Responsable Sanitario o Persona Autorizada y la alta Dirección de la empresa, así como la relación entre las áreas operativas para la gestión de la calidad, producción y control de calidad. Por el texto: 5.5.3.8.1 Organigrama de la empresa que muestre la relación entre el Responsable Sanitario y la alta Dirección de la empresa, así como la relación entre las áreas operativas para la gestión de la calidad, fabricación y control de calidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.8.1 Organigrama de la empresa que muestre la relación entre el Responsable Sanitario y la Alta Dirección de la empresa, así como la relación entre las áreas operativas para la gestión de la calidad, fabricación y control de calidad.
154.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.9.1.2 se propone modificar el texto: 5.5.3.9.1.2 Plano arquitectónico o diagrama de las áreas de fabricación del sitio. Por el texto: 5.5.3.9.1.2 Plano arquitectónico de las áreas de fabricación del sitio. El requerimiento es que cuenten con planos, no se aceptan diagramas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.9.1.2 Plano arquitectónico de las áreas de fabricación del sitio.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
155.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.9.1.3 se propone modificar el texto: 5.5.3.9.1.3 Planos de flujo de materiales, personal, productos, residuos o desechos, clasificación de áreas, presiones diferenciales. Por el texto: 5.5.3.9.1.3 Planos de flujo de materiales, personal, productos, procesos, residuos o desechos, clasificación de áreas y presiones diferenciales.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.9.1.3 Planos de flujo de materiales, personal, productos, procesos, residuos o desechos, clasificación de áreas y presiones diferenciales.
156.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.5.3.9.1.6 se propone modificar el texto: 5.5.3.9.1.6 Descripción y diagramas del sistema de agua y calidad de agua producida. Por el texto: 5.5.3.9.1.6 Descripción y planos del sistema de agua y calidad de agua producida. El requerimiento es que cuenten con planos, no se aceptan diagramas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.9.1.6 Descripción y planos del sistema de agua y calidad de agua producida
157.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 5.5.3.9.2.3 se propone modificar el texto: 5.5.3.9.2.3 Descripción de los sistemas computacionales involucrados en la fabricación y el control de calidad. Por el texto: 5.5.3.9.2.3 Descripción y validación de los sistemas computacionales involucrados en la fabricación y el control de calidad. Lo anterior debido a que No basta con su descripción sino también su estatus de validación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 5, de la Norma, se abordan todos los documentos del establecimiento relacionados al cumplimiento de BPF, el requerimiento de calificación y validación se aborda en el punto 9, de la Norma. Pero derivado de la adecuación de la numeración el texto cambia como sigue: 5.6.3.9.2.3 Descripción de los sistemas computacionales involucrados en la fabricación y el control de calidad.
158.	AMELAF En el numeral 5.5.3.11.1.5 se propone modificar el texto: 5.5.3.11.1.5 Declaración del uso de tecnología relevante y sistemas computacionales asociados a estrategias de control como Tecnología Analítica de Procesos (por sus siglas en inglés, PAT, Process Analytical Technology). Por el texto: 5.5.3.11.1.5 Declaración del uso de tecnología relevante y sistemas computacionales asociados a estrategias de control como Tecnología Analítica de Procesos (por sus siglas en inglés, PAT, Process Analytical Technology) en caso de disponer o usar esta tecnología. Lo anterior con el sustento de que la gran mayoría de las empresas farmacéuticas en México no dispone de la misma o aún mejor: suprimir este párrafo ya que el uso de este tipo de tecnología está muy relacionado con el concepto de "QbD o calidad por diseño" en todo caso este concepto debería ser materia de una norma independiente para el Desarrollo y Control de la Calidad de Medicamentos. Me parece que está como fuera de lugar en la norma 059.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento es únicamente una declaración, de tal forma que si no aplican o disponen de esta tecnología no efectuarán una declaración de su uso, por lo que no es obligatoriedad contar con ello.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
159.	AMELAF En el numeral 5.5.3.13.1 se propone cambiar el texto: 5.5.3.13.1 Descripción del sistema utilizado para verificar que los clientes a los que se les distribuyen los medicamentos son entidades legalmente establecidas y cuentan con las autorizaciones o su equivalente para el manejo de medicamentos. Referente a la descripción del sistema utilizado para verificar que los clientes a los que se les distribuyen los medicamentos son entidades legalmente establecidas y cuentan con las autorizaciones o su equivalente para el manejo de medicamentos. Como primer punto a defender sería que no fuera un sistema cerrado, y que si se aplicara solo fuera a los medicamentos controlados como se hace en la actualidad, ya que los medicamentos OTC son distribuidos hasta en las tiendas comúnmente conocidas como tienditas de la esquina, donde no hay un control de venta establecido y no están registradas ante COFEPRIS, nosotros podemos tener el control de nuestros distribuidores primarios, más de ahí en adelante se forma una cadena de venta donde en ocasiones también tenemos clientes en zonas muy alejadas de la civilización o donde es muy difícil llegar a auditarlos por las condiciones de los caminos o no existen medios de transporte etc..., es una de las muchas razones por las cuales consideramos que este punto no aplicaría.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, precisa que la cadena de suministro de fabricantes de medicamentos considera a los almacenes de depósito y distribución de medicamentos de uso humano, los cuales podrán operar con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, si manejan medicamentos controlados, biológicos, etc.; por lo que esto es lo que debe describir como parte del sistema, dicha línea de operación está claramente establecida en la legislación. En cuanto a que no sea un sistema cerrado, se indica que en ninguna parte del punto señala que deba ser un sistema cerrado ni se da a entender algo así.
160.	Birmex / Instituto Mexicano del Seguro Social En el numeral 5.5.3.13.3 se propone cambiar el texto: 5.5.3.13.3 Directrices para la distribución y para asegurar que la trazabilidad del producto se mantiene. Por el texto: 5.5.3.13.3 Directrices para la distribución y para asegurar que la rastreabilidad del producto se mantiene. Lo anterior con la finalidad de estar acorde con las definiciones descritas en este proyecto de norma, El concepto de rastreabilidad se está empleando como trazabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.13.3 Directrices para la distribución y para asegurar que la rastreabilidad del producto se mantiene.
161.	Birmex En el numeral 5.5.3.14.1 se propone modificar el texto: 5.5.3.14.1 Descripción del sistema de autoinspección con enfoque en los criterios utilizados para la selección de las áreas cubiertas en las inspecciones planeadas y las actividades de seguimiento. Por el texto: 5.5.3.14.1 Descripción del sistema de autoinspección con enfoque en los criterios utilizados para la selección de las inspecciones planeadas y las actividades de seguimiento. Lo anterior con la finalidad de darle un mejor entendimiento a esta numeral.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.6.3.14.1 Descripción del sistema de autoinspección con enfoque en los criterios utilizados para la selección de las inspecciones planeadas y las actividades de seguimiento.
162.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 5.6 se propone modificar el texto: 5.6 Especificaciones. Por el texto: 5.7 Especificaciones y certificado de análisis.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.7 Especificaciones y certificado de análisis.
163.	AMIIF En el numeral 5.6, se propone incluir: "cuando aplique" de acuerdo a la fase del estudio clínico, por lo regular aplica en estudios fase III y IV. Lo anterior debido a que en medicamentos para investigación no todo aplica ya que en etapas tempranas del desarrollo precisamente es lo que se está probando / definiendo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 10.7 de la Norma, se contemplan las particularidades para medicamentos en investigación.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
164.	Birmex En el numeral 5.6.1 se propone modificar el texto: 5.6.1 Deben existir especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque y producto terminado. Por el texto: 5.6.1 Deben existir especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque, producto intermedio y terminado. Lo anterior con la finalidad de dar un mejor entendimiento a este numeral.	Se acepta el comentario y se complementa en los siguientes términos: 5.7.1 Deben existir especificaciones para los insumos, producto a granel y producto terminado y el certificado de análisis debe cumplir con las características señaladas en el punto 3.31, de esta Norma.
165.	AMIIF/Canifarma/Pfizer En el numeral 5.7 se propone modificar el texto: 5.7 Instrucciones de producción. Por el texto: 5.7 Orden Maestra de Producción Lo anterior con la finalidad de armonizar con la NOM 164	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.8 Orden maestra de producción.
166.	Birmex En el numeral 5.7.2.5 se propone modificar el texto: 5.7.2.5 Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto final. Por el texto: 5.7.2.5 Fórmula del producto terminado con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado. Lo anterior debido a que solo aplicaría en la orden de producción de producto terminado.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 5.8.2.5 Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.
167.	Birmex En el numeral 5.7.3.1, se propone modificar el texto: 5.7.3.1 El área en que se realiza cada etapa del producto. Por el texto: 5.7.3.1 El área en que se realiza cada etapa del proceso. Lo anterior con la finalidad de mejor entendimiento de esta Norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.8.3.1 El área en que se realiza cada etapa del proceso.
168.	Pfizer, Canifarma y AMIIF En el numeral 5.8 se propone modificar el texto: 5.8 Instrucciones de acondicionamiento. Por el texto: 5.8 Orden de Envasado y Etiquetado Lo anterior con la finalidad de armonizar con la NOM-164-SSA1.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 5.9 Orden maestra de acondicionamiento.
169.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 5.8.2.1 se propone modificar el texto: 5.8.2.1 Denominación genérica y/o distintiva del producto, código interno asignado. Por el texto: 5.8.2.1 Denominación genérica del producto y en su caso denominación distintiva, código interno asignado.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9.2.1 Denominación genérica del producto y en su caso denominación distintiva, código interno asignado.
170.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 5.8.3 se propone modificar el texto: 5.8.3 Las instrucciones de acondicionamiento deben incluir al menos lo siguiente: Por el texto: 5.8.3 La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9.3 La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
171.	Birmex En el numeral 5.8.3.4 se propone modificar el texto: 5.8.3.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el quipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso. Por el texto: 5.8.3.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9.3.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.
172.	Birmex En el numeral 5.8.3.5 se propone modificar el texto: 5.8.3.5 Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación. Por el texto: 5.8.3.5 Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los Procedimientos Normalizados de Operación. Lo anterior debido a que la orden de procedimiento de acondicionamiento no debe incluir el detalle del muestreo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.9.3.5 Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los procedimientos u otros documentos.
173.	Pfizer, Canifarma y AMIIF En el numeral 5.9 se propone modificar el texto: 5.9 Expediente de producción del producto. Por el texto: 5.9 Expediente de lotes. Lo anterior con la finalidad de armonizar con la NOM-164-SSA1.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el expediente corresponde a la producción del producto.
174.	AMELAF En el numeral 5.9.1.5 propone modificar el texto: 5.9.1.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción. Por el texto: 5.9.1.5 Identificación de quien ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que de acuerdo a la Ortografía de la Lengua Española (2011), la palabra "quién" es tónica y referencia a un sujeto implícito, y debe escribirse con tilde cuando se emplea en correlaciones distributivas en las que posee valor de indefinido, como ocurre en este caso. Sólo se reajusta la numeración, por lo tanto el texto conserva la redacción: 5.10.1.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.
175.	Birmex En el numeral 5.9.1.5 se propone modificar el texto: 5.9.1.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción. Por el texto: 5.9.1.5 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser rastreable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción. Con la finalidad de estar acorde con las definiciones descritas en este proyecto de norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
176.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 5.9.2.1.4 se propone modificar el texto: 5.9.2.1.4 Números de lote y cantidades de los materiales de envase primarios y secundarios. Por el texto: 5.9.2.1.4 Números de lote y cantidades de los materiales de envase y empaque.	Se acepta el comentario para quedar como sigue: 5.10.2.1.4 Números de lote y cantidades de los materiales de envase y empaque.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
177.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 5.11 se propone eliminar el texto: 5.11 Muestreo. 5.11.1 Deben existir procedimientos escritos para el muestreo de los insumos utilizados en la fabricación de los medicamentos, éstos deben incluir la metodología de muestreo, equipo, utensilios, cantidades a muestrear e instrucciones para el manejo del material que eviten la contaminación del insumo a muestrear o alteren la calidad del mismo. Ya que el muestreo debe ser considerado como un subnumeral del 5.12 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.	Se acepta el comentario, por lo tanto se eliminan los numerales 5.11 del Proyecto correspondiente a muestreo y su subpunto 5.11.1 del Proyecto.
178.	Pfizer y Canifarma En el numeral 5.12.3.3 se propone modificar el texto: 5.12.3.3 Calificación y validación de equipos, procesos y sistemas. Por el texto: 5.12.3.3 Calificación y validación de equipos e instrumentos críticos y computacionales.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que con el término "sistemas" se agrupan a los instrumentos críticos y computacionales; sin embargo, derivado de comentarios que al mismo punto emite BIRMEX, la redacción cambio para quedar como sigue: 5.12.3.3 Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos.
179.	Birmex En el numeral 5.12.3.3 se propone modificar el texto: 5.12.3.3 Calificación y validación de equipos, procesos y sistemas. Por el texto: 5.12.3.3 Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos. Con la finalidad de estar acorde con las definiciones descritas en este proyecto de norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.12.3.3 Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos.
180.	Roche En el numeral 5.12.3.5 se propone modificar el texto: 5.12.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas. Por el texto: 5.12.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas. Lo anterior con la finalidad de mantener la rastreabilidad al permitir la opción de usar nombre o iniciales en los siguientes numerales del Proyecto de la NOM-059: 13.6.8, 13.6.9, 13.9.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.12.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas.
181.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF</i>, se propone al texto: 5.12.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas. Considerar de no limitar que las firmas sean solo como "inicial del nombre y primer apellido del personal". Dejar el requisito de tal manera que se indique que se cumple el sistema implementado en el sitio.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 5.12.3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas.
182.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 5.12.3 se propone incluir los textos: 5.12.3.20 Muestreo. 5.12.3.21 Acuerdos técnicos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 5.12.3.20 Muestreo. 5.12.3.21 Acuerdos técnicos.
183.	AMELAF En el numeral 5.12.3, se propone eliminar el texto: 5.12.5.3 Certificado de BPF vigente. Lo anterior debido a que muchos laboratorios con más de 10 años de antigüedad les será muy difícil o casi imposible certificarse por el diseño de sus plantas con otros criterios diferentes que entonces estaban vigentes.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que es necesario el certificado.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
184.	AMIIF En el numeral 5.12.5.5 que dice: 5.12.5.5 Expediente de cada producto registrado que contenga al menos: El promovente señala que dicho numeral no aplica en material para investigación y que sea considerado en el Por el numeral 10.7.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se puede modificar el punto 5.12.5.5, de la Norma, para plantear la excepción de los medicamentos en investigación, pues ese es un punto general, sin embargo, en el punto 10.7, de la Norma se señala la excepción para los productos en investigación.
185.	AMIIF En el numeral 5.12.5.8 que dice: 5.12.5.8 Expediente de registro y las modificaciones con las que se autorizó el Registro Sanitario. El promovente señala que dicho numeral no aplica en material para investigación y que sea considerado en el Por el numeral 10.7.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se puede modificar el punto 5.12.5.8, de la Norma, para plantear la excepción de los medicamentos en investigación, pues es un punto general; sin embargo, en el punto 10.7, de la Norma, se señala la excepción para los productos en investigación.
186.	PQF En el apartado de <i>Sistema de Gestión de calidad</i>, se propone: GESTION DE CALIDAD VS SISTEMA DE CALIDAD La palabra sistema representa MÁS que la palabra gestión La Gestión de la Calidad Total, del inglés Total Quality Management - TQM, es una estrategia de administración completa orientada para crear la conciencia de la calidad en todos los procesos organizacionales. Una organización que se propone a implementar un sistema de gestión direccionado para la calidad tiene conciencia de que su trayectoria debe ser reevaluada, ya que necesitará colocar en práctica actividades que visan establecer y mantener un ambiente en el cual las personas, trabajando en equipo, consigan un desempeño eficaz en la búsqueda de los objetivos y metas establecidas por la organización Un sistema (del latín <i>systema</i>, proveniente del griego σύστημα) es un objeto complejo cuyos componentes se relacionan con al menos algún otro componente; puede ser material o conceptual. 1 Todos los sistemas tienen composición, estructura y entorno, pero sólo los sistemas materiales tienen mecanismo, y sólo algunos sistemas materiales tienen figura (forma). Según el sistemismo, todos los objetos son sistemas o componentes de otro sistema. 2 Por ejemplo, un núcleo atómico es un sistema material físico compuesto de protones y neutrones relacionados por la interacción nuclear fuerte; una molécula es un sistema material químico compuesto de átomos relacionados por enlaces químicos; una célula es un sistema material biológico compuesto de orgánulos relacionados por enlaces químicos no-covalentes y rutas metabólicas; una corteza cerebral es un sistema material psicológico (mental) compuesto de neuronas relacionadas por potenciales de acción y neurotransmisores; un ejército es un sistema material social y parcialmente artificial compuesto de personas y artefactos relacionados por el mando, el abastecimiento, la comunicación y la guerra; el anillo de los números enteros es un sistema conceptual algebraico compuesto de números positivos, negativos y el cero relacionados por la suma y la multiplicación; y una teoría científica es un sistema conceptual lógico compuesto de hipótesis, definiciones y teoremas relacionados por la correferencia y la deducción (implicación).	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la Norma tiene alcance a aspectos sanitarios, incluyendo la gestión de calidad, por tal razón no se aborda como un modelo de sistema de gestión de calidad, cada establecimiento determinará el modelo que mejor se ajusta a sus necesidades.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
187.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de Sistema de Gestión de calidad, se propone: Describir cada uno de los elementos. Capítulo Sistema de gestión de calidad. No hay congruencia en los elementos mencionados en el 6.1.3 y la descripción de cada elemento.	Se acepta el comentario, se corrigió para hacer congruente la lista de elementos con su descripción, para quedar como sigue: 6.1.3 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son: 6.1.3.1 Manual de calidad. 6.1.3.2 Auditorías. 6.1.3.3 Quejas. 6.1.3.4 Producto fuera de especificación o no conforme. 6.1.3.5 CAPA. 6.1.3.6 Retiro de producto. 6.1.3.7 Control de cambios. 6.1.3.8 PMV. 6.1.3.9 Gestión de riesgos. 6.1.3.10 Revisión anual de producto. 6.1.3.11 Transferencia de tecnología. 6.1.3.12 Control de documentos.
188.	PQF En el numeral 6.1.1, que dice: 6.1.1 Debe existir un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad, su cumplimiento es responsabilidad de la alta dirección y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y a todos los niveles de la misma, considerando las BPF y todos los elementos que influyen en la calidad del producto, como proveedores, distribuidores y prestadores de servicios, por lo que el sistema de gestión de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado. El promovente indica que la tendencia actual es tener un sistema de gestión que contemple (calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional, competencia de pruebas y ensayos, y, si nos ponemos exigentes, darle el enfoque de empresa socialmente responsable), es el momento de ser ambiciosos y darle ese enfoque a la norma. Asimismo, el promovente indica que antes de pasar a describir los componentes del sistema de gestión, debemos establecer los principios en los que se debe basar el sistema de calidad, como por ejemplo, el enfoque al cliente, enfoque a procesos, etc., que más allá de ser principios se vuelven rectores disciplinarios de un sector industrial.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el alcance de esta Norma está limitado a ámbito sanitario.
189.	AMELAF En el numeral 6.1.2.1, que dice: 6.1.2.1 Que los medicamentos sean diseñados y fabricados de acuerdo a los requisitos y estándares de BPF, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación. Cuando hace referencia al diseño de los medicamentos, ¿Cuál es el alcance legal que le aplica? Y en caso necesario hacer las modificaciones respectivas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el alcance está limitado al desarrollo del medicamento.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
190.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 6.1.2.2 se propone modificar el texto: 6.1.2.2 Que exista un sistema documental que permita establecer lo que se hará, hacer lo que está escrito y demostrar lo que se ha hecho, a través de documentos bien definidos dentro de la pirámide documental. Por el texto: 6.1.2.2 Que exista un sistema documental que permita establecer lo que se hará, hacer lo que está escrito y demostrar lo que se ha hecho, a través de documentos bien definidos dentro de la pirámide documental. Los sistemas computarizados de control documental deben estar validados cuando estos sean el único sistema donde se emitan, revisen, aprueben o modifiquen los documentos del sistema de gestión de la calidad y cumplimiento con las buenas prácticas. Lo anterior dada la importancia de que no se lleven a cabo altas, bajas o modificaciones de procedimientos y registros sin la debida revisión y autorización de los responsables, así como del mantener un adecuado control de las versiones cuando el control de documentos se lleva a cabo mediante sistemas computarizados.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que lo concerniente a sistemas computarizados se incluyó en el punto 9.13.4, de la Norma.
191.	PQF En el numeral 6.1.2.8, se propone modificar el texto: 6.1.2.8 Que los productos sean almacenados y manejados por el fabricante y el distribuidor, de acuerdo a las condiciones que garanticen que los productos mantengan la seguridad, eficacia y calidad, durante su periodo de caducidad o periodo de vida útil. Por el texto: 6.1.2.8 Que los productos sean almacenados y manejados por el fabricante y el distribuidor, de acuerdo a las condiciones establecidas en el diseño y desarrollo del producto que garanticen que los productos mantengan la seguridad, eficacia y calidad, durante su periodo de caducidad o periodo de vida útil. Lo anterior debido a que sobre el artículo <i>las</i> condiciones, parece ser ambiguo.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 6.1.2.8 Que los productos sean almacenados y manejados por el fabricante y el distribuidor, de acuerdo a las condiciones autorizadas que garanticen que los productos mantengan la seguridad, eficacia y calidad, durante su periodo de caducidad o periodo de vida útil.
192.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 6.1.3 que dice: 6.1.3 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de Gestión de calidad son: 6.1.3.1 Manual de calidad. 6.1.3.2 Auditorías. 6.1.3.3 CAPA. 6.1.3.4 Control de cambios. 6.1.3.5 Gestión de riesgos. 6.1.3.6 Revisión anual de producto. 6.1.3.7 Transferencia de tecnología. 6.1.3.8 Plan maestro de validación. Los promoventes indican que no hay congruencia en los elementos mencionados en el 6.1.3 y la descripción de cada elemento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.1.3 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son: 6.1.3.1 Manual de calidad. 6.1.3.2 Auditorías. 6.1.3.3 Quejas. 6.1.3.4 Producto fuera de especificación o no conforme. 6.1.3.5 CAPA. 6.1.3.6 Retiro de producto. 6.1.3.7 Control de cambios. 6.1.3.8 PMV. 6.1.3.9 Gestión de riesgos. 6.1.3.10 Revisión anual de producto. 6.1.3.11 Transferencia de tecnología. 6.1.3.12 Control de documentos.
193.	PQF En el numeral 6.1.3 se propone reacomodar los numerales: 6.1.3.9 Control de documentos 6.1.3.10 Control de registros 6.1.3.11 Manejo de producto no conforme	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 6.1.3 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son: 6.1.3.1 Manual de calidad. 6.1.3.2 Auditorías. 6.1.3.3 Quejas. 6.1.3.4 Producto fuera de especificación o no conforme. 6.1.3.5 CAPA. 6.1.3.6 Retiro de producto. 6.1.3.7 Control de cambios. 6.1.3.8 PMV. 6.1.3.9 Gestión de riesgos. 6.1.3.10 Revisión anual de producto. 6.1.3.11 Transferencia de tecnología. 6.1.3.12 Control de documentos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
194.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 6.1.3 se propone incluir el texto: 6.1.3.9 Políticas de gestión documental o buenas prácticas de documentación Lo anterior debido a que la documentación y su gestión son una de las bases de todo sistema de gestión de la calidad, es conveniente establecer estas políticas dentro del sistema de gestión de la calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que las Políticas de gestión documental, son parte del Manual de calidad señalado en el punto 6.1.3.1, de la Norma.
195.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 6.2.7 que dice: 6.2.7 Gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto. Se propone aclarar el capítulo de "Gestión de proveedores".	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya se describe en el punto 5.6.3.5, de la Norma.
196.	PQF En el numeral 6.2.8 se propone incluir un nuevo numeral: 6.2.8 Mejora continua.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la mejora continua está implícita en un sistema de calidad, por eso no está detallada en esta Norma.
197.	Fernando Salvador Garisoain Villarreal En el numeral 6.3 se propone: Dado que la nueva NOM incluye la obligatoriedad de tener el Certificado de Buenas Practicas otorgado por la COFEPRIS punto 5.5.3.2.1, y 5.12.5.3 sería conveniente liberaran a las empresas de tanta auditoría que se recibe, porque no se ha terminado de cerrar una auditoría y ya se tiene encima la siguiente, provocando que en vez de terminar lo iniciado se acumule trabajo que perjudica la eficiencia de las acciones a llevar a cabo, mi propuesta específica es que se anote una frecuencia máxima de tres años para su realización, la ventaja es que se pueden otorgar mayor cantidad de visitas dando oportunidad a todos los clientes para ello y para que los auditados (proveedores) puedan cerrar las observaciones corrigiéndolas en una forma eficiente evitando recurrencia en los mismos puntos. Es de hacer notar que las personas que reciben las auditorías deben ser las mismas que llevan a cabo las acciones correctivas y preventivas, porque de otra manera se vuelve incomprensible para las que no la atendieron y las acciones CAPA no se llevan a cabo en forma eficiente. Por lo anterior es que se hace esta solicitud.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la vigencia de la certificación está definida en el Reglamento de Insumos para la Salud.
198.	PQF Cuando en el numeral 6.3 se alude al término auditoría, el promovente indica que no solo se refiere al cumplimiento de lo establecido en el manual de calidad, sino, más fundamentalmente, el grado de eficacia del sistema de gestión, semánticamente hay un impacto diferente, entre verificar cumplimiento y garantizar cumplimiento, y un sistema de gestión es eso, garantía de cumplimiento. Por tanto, falta el seguimiento a los resultados de una auditoría, el cierre de observaciones, desviaciones, etc., dejar evidencia del cierre de desviaciones, sino donde queda el CAPA solicitado en el punto 6.1.3.3?	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya se indica en el punto 6.6, de la Norma.
199.	PQF En el numeral 6.3.2 se propone modificar el texto: 6.3.2 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Estas también pueden ser realizadas por personal externo. Por el texto: 6.3.2 Las auditorías de auto-inspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Estas también pueden ser realizadas por personal externo. Si la auto-inspección es interna ¿Por qué puede realizarla un externo?	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que si puede efectuarse por externos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
200.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 6.3.2 se propone modificar el texto: 6.3.6 Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como contar con evidencia documental para demostrar cumplimiento al mismo Por el texto: 6.3.6 Debe existir un programa de auditorías periódicas como parte del mantenimiento del estado validado así como contar con evidencia documental para demostrar cumplimiento al mismo. Lo anterior debido a que son herramientas para mantener vigente el estado validado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que las auditorías no sólo son parte del mantenimiento de estado validado.
201.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 6.4.2.5 se propone modificar el texto: 6.4.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Por el texto: 6.4.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.4.2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS.
202.	PQF En el numeral 6.5 se propone modificar el texto: 6.5 Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme. Por el texto: 6.5 Manejo de producto no conforme,	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la terminología usada en el contenido de la Norma permite ambas: producto no conforme o producto fuera de especificaciones.
203.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 6.5.1 se propone modificar el texto: 6.5.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena Por el texto: 6.5.1 Los productos en cualquiera de sus etapas (Excepto los productos en desarrollo) que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena. Lo anterior debido a que los productos en desarrollo no necesariamente se ajustan a esto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que los requerimientos específicos para productos en investigación, se incluyen en el punto 10.7, de la Norma.
204.	Birmex En el numeral 6.5.2 se propone modificar el texto: 6.5.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado. Por el texto: 6.5.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado. También incluir la definición de reacondicionado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de reacondicionado está contenida en la definición de reprocesos.
205.	Birmex En el numeral 6.5.3 se propone modificar el texto: 6.5.3 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario. Por el texto: 6.5.3 Los procesos de reacondicionamiento, recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario. Lo anterior con finalidad de ser congruente con los otros numerales de la norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de reacondicionado está contenida en la definición de reprocesos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
206.	Birmex En el numeral 6.5.4 se propone modificar el texto: 6.5.4 Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes. Por el texto: 6.5.4 Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperación, reproceso o retrabajo de lotes. También incluir la definición de reacondicionado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición de reacondicionado está contenida en la definición de reprocesos.
207.	Birmex En el numeral 6.5.7 se propone modificar el texto: 6.5.7 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original. Por el texto: 6.5.7 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado cumple con especificaciones.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
208.	AMIIF En el numeral 6.5.9 se propone modificar el texto: 6.5.9 Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad de acuerdo con la norma correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original. Por el texto: En el caso de material para investigación que ha sido retrabajado en lugar de fecha de caducidad se recomienda una fecha de uso con base a los estudios realizados.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se aborda en el punto 10.7, de la Norma.
209.	Birmex En el numeral 6.5.11 se propone modificar el texto: 6.5.11 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote. Por el texto: 6.5.11 Debe emitirse una orden e instrucciones de reacondicionado, retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote. Lo anterior con la finalidad de Para ser congruente con los otros numerales de la norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
210.	Birmex En el numeral 6.5.12 se propone modificar el texto: 6.5.12 En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario. Por el texto: 6.5.12 En el caso de reprocesos y retrabajos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario. Lo anterior debido a que los retrabajos también requieren de asignación de nuevo lote.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
211.	Birmex En el numeral 6.5.13 se propone modificar el texto: 6.5.13 La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 12 y contar con la autorización del responsable sanitario. Por el texto: 6.5.13 La liberación de un lote reacondicionado, retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 12 y contar con la autorización del responsable sanitario. Lo anterior con la finalidad de ser congruentes con los otros numerales de esta Norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
212.	Birmex En el numeral 6.6.2 se propone modificar el texto: 6.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y fechas compromiso. Por el texto: 6.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y estadísticas si procede, para determinar la causa raíz, la definición de responsables y fechas compromiso. No en todos los casos se requiere la aplicación de técnicas estadísticas.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 6.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.
213.	PQF En el numeral 6.6.2 que dice: 6.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y fechas compromiso. se propone establecer metodologías de solución de problemas entre los que se encuentran AMEF, 8D's, o seis sigma, etc.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que cada fabricante podrá definir sus metodologías.
214.	QFB Jaime Castro Palmas En el apartado de <i>Retiro de producto</i>, se propone: Unificar en un solo apartado los numerales 14 y el 6.7.1. Lo anterior debido a que es redundante.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.7 Retiro de producto (véase el punto 14, de esta Norma).
215.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 6.7 se propone eliminar el texto: 6.7.1 El titular del registro sanitario o representante legal debe notificar a la autoridad sanitaria la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: 6.7.1.1 Nombre del producto. 6.7.1.2 Fabricante del producto. 6.7.1.3 Lote o lotes involucrados. 6.7.1.4 Motivo. 6.7.1.5 Cantidades, fechas y clientes primarios. 6.7.1.6 Lugar de acopio. 6.7.2 El responsable sanitario debe designar a la persona encargada de gestionar las actividades necesarias para efectuar el retiro de producto del mercado. 6.7.3 Deben existir procedimientos que describan las actividades para llevar a cabo el retiro de producto del mercado. 6.7.4 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones o representen un riesgo a la salud. 6.7.5 Deben existir lineamientos para la identificación y almacenamiento de producto retirado. 6.7.6 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros. Toda vez que en numeral 6.7 remite al numeral 14.	Se acepta el comentario, por lo tanto se eliminan los puntos indicados.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
216.	Vidal Hernández Morales En el apartado de <i>Retiro de producto</i>, se propone modificar los numerales: 6.7.4 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones o representen un riesgo a la salud. 6.7.5 Deben existir lineamientos para la identificación y almacenamiento de producto retirado. 6.7.6 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros. Por el texto: Se solicitará el retiro de producto del mercado en los siguientes niveles: ■ Primer nivel (I): Fabricante ■ Segundo nivel (II): Almacén (Acondicionamiento; depósito y distribución) ■ Tercer nivel (III): Farmacia Cuarto nivel (IV): Público en General. Lo anterior con la finalidad de establecer niveles de retiro de producto de mercado, desde el fabricante hasta la farmacia y un máximo de tiempo para realizar dicha actividad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el título 14. Retiro de producto del mercado establece el requerimiento de contar con un sistema que garantice en caso de riesgo sanitario que los medicamentos involucrados no lleguen al consumidor o paciente, lo solicitado en el comentario es una manera de cómo implementar el sistema, mas no es la única cada establecimiento decidirá de acuerdo a su tamaño y número de productos cual es la manera más adecuada de implementar el sistema de retiro de producto del mercado.
217.	QFB Jaime Castro Palmas En el apartado de <i>Plan maestro de validación</i>, se propone eliminar el texto: 6.9 Plan maestro de validación 6.9.1 Véase numeral 9.4.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 6.9 PMV (véase el punto 9.4, de esta Norma).
218.	AMIIF En el numeral 6.11 que dice: 6.11 Revisión Anual de Producto. Señalan que dicho requerimiento no aplica a medicamento para investigación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 10.7 de la Norma, se establecen los requerimientos especiales para los medicamentos en proceso de investigación.
219.	PQF En el numeral 6.11 que dice: 6.11 Revisión Anual de Producto. Solicitan incluir un lineamiento hacia la mejora continua.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el sistema de gestión ya considera la mejora continua.
220.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 6.13, se propone incluir un numeral con el texto: 6.13 Control de documentos (véase numeral 5.1.1)	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 6.13 Control de documentos (véase el punto 5.1.1, de esta Norma).
221.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 7, se propone: Agregar un apartado de que el responsable del área de Sistemas del establecimiento deberá participar desde su papel de administrador del sistema en los estudios de validación de sistemas computarizados Lo anterior debido a que porque desde mi experiencia, se convierte en elemento de fallo crucial durante la validación al existir resistencia para colaborar en el estudio de validación, requieren también de capacitación en buenas prácticas e incorporación de algunos de sus procedimientos dentro del sistema de calidad. Sería de gran ayuda la inclusión de este apartado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 9.4.1, de la Norma, se definen las responsabilidades máximas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
222.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Personal</i>, se propone modificar el texto: 7.1.4 Debe existir un Responsable Sanitario en conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización. Por el texto: 7.1.4 Debe existir un Responsable Sanitario de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.1.4 Debe existir un Responsable Sanitario de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización.
223.	PQF En el numeral 7.1.5 que dice: 7.1.5 El Responsable Sanitario es el responsable de la calidad del producto y debe tener la formación académica, conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF. El promovente indica que de acuerdo a la Ley General de Salud la formación académica para el Responsable Sanitario debe ser en las áreas Químico, farmacéutica y/o biológica y se considera adecuado también acotarlo en la Norma, ya que son carreras que tienen impacto directo en la industria y desde la formación de los profesionistas que se desarrollarán en ella. Lo mismo para el responsable de fabricación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el artículo 260, de la Ley General de Salud.
224.	Roche En el numeral 7.1.6, se propone modificar el texto: 7.1.6 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios con la formación académica, conocimientos y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF. El equivalente al responsable sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada o Director técnico. Por el texto: 7.1.6 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) eventos a su nombre, estas personas tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios con la formación académica, conocimientos y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF. El equivalente al responsable sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada o Director técnico. Lo anterior debido a que hay eventos relevantes a las BPF que son atendidos por el Responsable sanitario o persona autorizada por él y no necesariamente por su ausencia, ejemplos descritos en este proyecto de la NOM-059-SSA1: 3.31 Certificado de análisis, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la responsabilidad sólo se delega en ausencia.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
225.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 7.1.6 que dice: 7.1.6 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios con la formación académica, conocimientos y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF. El equivalente al responsable sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada o Director técnico. El promovente solicita mencionar y definir la figura de auxiliar de responsable sanitario. Lo anterior debido a que ya es de uso común en la industria.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no es una figura contemplada en algún ordenamiento de mayor jerarquía jurídica.
226.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 7.1.8 se propone modificar el texto: 7.1.8 El propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de la presente Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables. Por el texto: 7.1.8 El propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables. Lo anterior debido a que Cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.1.8 El propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables.
227.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 7.1.12 se propone modificar el texto: 7.1.12 Debe existir un sistema de selección, capacitación y evaluación que garanticen que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto. Por el texto: 7.1.12 Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto. Lo anterior debido a que no menciona lo relacionado a calificación del personal pero si en el 5.12.3.4 de Documentación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.1.12 Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.
228.	PQF En el numeral 7.1.13 que dice: 7.1.13 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se deben conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles. El promovente indica que como parte del programa de Capacitación podría ser necesario que se extienda a todas aquellas actividades u operaciones con impacto a la calidad la calidad, rastreabilidad y trazabilidad del producto, considerando que debe de haber operaciones propias de cada proceso. Es conveniente especificar que dentro de las capacitaciones se deben contar con un contenido que describa los puntos importantes que abarca la capacitación y de esta manera poder trazar que la capacitación impartida es de acuerdo a las actividades o cubre el propósito de esta. Así como que se demuestre la competencia del personal que imparte la capacitación, ya que la norma actual no especifica que se debe contar con esta evidencia, y es necesario demostrar que el personal que imparte la capacitación tiene el conocimiento suficiente.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que su contenido, ya está incluido en el punto 7, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
229.	PQF En el numeral 7.1.14 que dice: 7.1.14 La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas. El promovente indica que actualmente puede haber pruebas para capacitación que se realicen vía E-learning y es importante que quede evidencia de la efectividad de la capacitación ya sea de manera física o electrónica.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, la evidencia de capacitación o la impartición vía E-learning es sólo una de las maneras en que se puede realizar mas no es la única, la norma establece el requerimiento de evaluar la efectividad de la capacitación y el usuario deberá establecer como cumplir este requerimiento.
230.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 7.1.15.1 se propone incluir un numeral: 7.1.15.1 los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica y contar con título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 7.1.15.1 Los responsables de las unidades de producción y calidad deben ser profesionales en el área farmacéutica, química y/o biológica, autorizados para ejercer en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.
231.	Birmex En el numeral 7.2 que dice: 7.2 El responsable de la Unidad de Fabricación debe: El promovente indica que las responsabilidades de la Unidad de Fabricación no están claramente definidas, ya que se confunden con las responsabilidades de Aseguramiento de la Calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se definen claramente en los subpuntos subsecuentes.
232.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 7.2.7 se desea incluir un con el texto: 7.2.7 Validar los requerimientos y especificaciones relacionados con la implementación de sistemas computarizados ERP para el control de la fabricación. Lo anterior debido a que la exclusión del responsable Sanitario en la definición de los requerimientos y especificaciones cuando se va a implementar un sistema ERP, genera gran cantidad de problemas durante la implementación misma y durante la validación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está incluido en el punto 9.4.1, de la Norma.
233.	Birmex En el numeral 7.3 que dice: 7.3 El responsable de la Unidad de Calidad debe: El promovente dice que las responsabilidades de la Unidad de Calidad no están claramente definidas, ya que se confunden con las responsabilidades de Aseguramiento de la Calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que se definen claramente en los subpuntos subsecuentes.
234.	PQF En el numeral 7.3.5 que dice: 7.3.5 Asegurar que los análisis llevados a cabo por contrato son confiables. El promovente señala que este punto no solo debería abarcar los análisis por contrato sino todos los análisis realizados sean confiables, tanto los internos realizados en los laboratorios como los mandados a tercería.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que este punto está enfocado a los análisis por contrato, la confiabilidad de los demás análisis está implícita en el punto 7.3.7, de la Norma.
235.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 7.4 se propone modificar el texto: 7.4 Los Responsables de la Unidad de Fabricación y de la Unidad de Calidad deben trabajar conjuntamente para dar cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma. Por el texto: 7.4 Los Responsables de la Unidad de Fabricación y de la Unidad de Calidad deben trabajar conjuntamente para dar cumplimiento de lo dispuesto en esta Norma. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 7.4 Los Responsables de la Unidad de Fabricación y de la Unidad de Calidad deben trabajar conjuntamente para dar cumplimiento a lo dispuesto en esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
236.	PQF En el numeral 7.5 que dice: 7.5 Los consultores que asesoran sobre la fabricación y control deben tener un nivel comprobado de su formación académica, conocimiento y experiencia que les permita asesorar sobre el tema específico en el que fueron contratados. El promovente indica que también se debe considerar los consultores que asesoren en cualquier actividad que impacte a la calidad del producto, tomando en cuenta actividades propias de cada proceso.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya se contempla en el punto 15, de la Norma.
237.	PQF En el numeral 7.6.4 que dice: 7.6.4 El personal debe portar ropa limpia y adecuada para la actividad que ejecutará, con las características requeridas para la protección del personal y del producto. El promovente indica que se debe diferenciar al personal que trabaja en las diferentes áreas de trabajo acorde a sus actividades (mantenimiento, producción, calidad, etc.). Esto se puede lograr utilizando diferentes colores de uniforme para cada área.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, el usuario plantea una manera de cómo controlar el uso de uniformes, sin embargo no es la única manera, la presente norma establece el requerimiento de portar ropa limpia, el uso de uniformes de colores no modifica el requerimiento, y puede ser un alternativa de control pero no la única.
238.	PQF En el numeral 7.6.8 se propone modificar el texto: 7.6.8 El personal no debe fumar, comer, beber, masticar y almacenar alimentos y medicamentos en las áreas de fabricación, almacenes y laboratorio de control de calidad. Por el texto: 7.6.8. El personal no debe fumar, comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos o medicamentos en las áreas de fabricación, almacenes y laboratorio de Control de Calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
239.	PQF En el numeral 7.6.9, se propone modificar el texto: 7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología y el bioterio. Por el texto: 7.6.9. El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto, incluyendo el laboratorio de microbiología y el Bioterio. En las áreas donde el producto no esté expuesto el personal no deberá usar joyas para evitar accidentes.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo los laboratorios y el bioterio.
240.	PQF Posterior al numeral 7.6.11 se propone incluir el texto: 7.6.12 Los productos usados para la higiene del personal no deben afectar al personal de ninguna manera y deben ser inertes.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
241.	Perrigo de México, S.A. de C.V. y Canifarma En el numeral 8, concerniente a <i>Instalaciones y equipo</i>, los promoventes indican que se eliminaron conceptos importantes de la norma anterior como son conceptos básicos de diseño y construcción entre estos lo relacionado a Manejo de aguas residuales, condiciones de almacenes, área de desecho, basura y drenajes. El apéndice menciona clase ISO mientras la norma menciona clasificación "A", "B" "C" y "D". El apéndice no incluye los cambios por hora. Lo anterior debido a que es necesario homologar los términos y que se incluyan conceptos que ya se tenían en la versión anterior.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, precisa que los puntos 8.2.2.8, 8.2.2.17, 10.4.17, 10.4.18 y 10.4.19, de la Norma, si remiten a las clases ISO, no a "A", "B" "C" y "D". El apéndice ya incluye los cambios de aire por hora.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
242.	PQF En el numeral 8.1.3 se propone modificar el texto: 8.1.3 Se deben contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación. Por el texto: 8.1.3 Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener in-interrumpidas las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
243.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 8.1.3.1 se propone modificar el texto: 8.1.3.1 Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía. Por el texto: 8.1.3.1 Las operaciones para mantener las condiciones de procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.1.3.1 Las operaciones para mantener las condiciones de procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.
244.	Birmex En el apartado de <i>Instalaciones y equipo</i>, se propone modificar el texto: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos deberán ser dedicados. Por el texto: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados, deberán ser dedicados. Lo anterior con la finalidad de aplicar el criterio del numeral 8.1.4.1 a los biológicos virales y a los biológicos bacterianos de acuerdo a su nivel de riesgo.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados y biológicos, deberán ser dedicados.
245.	CNTS. En el apartado de <i>Generalidades de Instalaciones y equipo</i>, se propone modificar el siguiente texto: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos deberán ser dedicados. Con el texto: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos deberán ser dedicados completamente independientes, autocontenidas e identificadas dependiendo de los niveles de seguridad que cada proceso requiera.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el punto 8.2.2.1, de la Norma, ya contempla las características de independientes y autocontenidas. Sin embargo, derivado de los comentarios que al mismo punto emitió BIRMEX, la redacción cambio a: 8.1.4 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados y biológicos, deberán ser dedicados.
246.	Birmex En el apartado de <i>Generalidades de Instalaciones y equipo</i>, se propone modificar el siguiente texto: 8.1.4.1 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos y otros considerados como de alto riesgo por su alta actividad farmacológica y toxicidad, podrán ser no dedicadas previa evaluación de riesgo y contar con la autorización correspondiente de la Secretaría.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la adecuación pertinente se realizó en el punto 8.1.4, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 8.1.4.1 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos, biológicos virales, biológicos bacterianos y otros considerados como de alto riesgo por su alta actividad farmacológica y toxicidad, podrán ser no dedicadas previa evaluación de riesgo y contar con la autorización correspondiente de la Secretaría. Lo anterior con la finalidad de aplicar este criterio para biológicos virales y biológicos bacterianos.	
247.	PQF En el numeral 8.1.4.1 que dice: 8.1.4.1 Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos y otros considerados como de alto riesgo por su alta actividad farmacológica y toxicidad, podrán ser no dedicadas previa evaluación de riesgo y contar con autorización de la Secretaría. El promovente cuestiona ¿Qué pasa con el sistema de HVAC? Debido al alto riesgo farmacológico, las áreas deben ser dedicadas o establecer un procedimiento de evaluación de riesgo y control de limpieza y desinfección.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, precisa que el HVAC es parte integral de las instalaciones y sí está contemplado en la Norma, pero que en este punto no se requiere de modificaciones, por lo que conserva su redacción original.
248.	Birmex En el numeral 8.2, correspondiente a <i>Instalaciones</i>, el promovente sugiere incluir la Construcción y Buenas prácticas de Ingeniería. Lo anterior debido a que aparecía en la Norma anterior.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que las Buenas prácticas de Ingeniería no están al alcance de esta Norma.
249.	PQF En el numeral 8.2, correspondiente a <i>Instalaciones</i>, el promovente indica que la documentación de diseño: planos, requerimientos, especificaciones, memorias técnicas, etc., deben controlarse en sus cambios mediante versiones por los dueños de proceso y autorizadas al menos por el Responsable Sanitario. Asimismo indica que debe existir una metodología para definir los requerimientos de las áreas, sistemas y procesos a diseñar o implementar, los cuales deben ser revisados formalmente para asegurar que se cumplirá con el propósito y se establezcan adecuados controles para una gestión del riesgo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo y ya está contemplado en los puntos 5, 7 y 8, de la Norma.
250.	Subcomité de Insumos para la Salud. En el numeral 8.2.1.4 se propone modificar el siguiente texto: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal. Por el texto: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, HR y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.
251.	PQF En el numeral 8.2.1.4 se propone modificar el siguiente texto: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal. Por el texto: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y a las normatividad vigente en éste sentido. No deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo; no obstante, debido a comentarios emitidos al mismo punto por parte del propio Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, el texto cambia a: 8.2.1.4 La iluminación, temperatura, HR y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
252.	Birmex En el numeral 8.2.2.1 se propone modificar el siguiente texto: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas. Por el texto: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas. Lo anterior con la finalidad de aplicar el criterio del numeral 8.2.2.2 a los biológicos virales y a los biológicos bacterianos de acuerdo a su nivel de riesgo.	Se acepta parcialmente el comentario, en los siguientes términos: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.
253.	CNTS. En el numeral 8.2.2.1 se propone modificar el siguiente texto: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas. Con el texto: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesaje, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas e identificadas dependiendo de los niveles de seguridad que cada proceso requiera.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el término comúnmente usado es "área de pesado", respecto a la identificación de las áreas, éste debe ser para todas. No obstante, debido a comentarios emitidos al mismo punto por parte de BIRMEX, el texto cambia a: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.
254.	PQF En el numeral 8.2.2.1 que dice: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas. El promovente propone separar particularidades de actividades de pesadas, muestreos y producción ya que tienen necesidades diferentes.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que todas esas actividades deben llevarse a cabo bajo esta condición. No obstante, debido a comentarios emitidos al mismo punto por parte de BIRMEX, el texto cambia a: 8.2.2.1 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
255.	Birmex En el numeral 8.2.2.2 se propone modificar el texto: 8.2.2.2 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos y otros considerados como de alto riesgo que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, podrán ser no independientes, previa evaluación de riesgo y contar con autorización de la Secretaría. Por el texto: 8.2.2.2 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos, biológicos virales y biológicos bacterianos y otros considerados como de alto riesgo que tengan alta actividad evaluación de riesgo y contar con autorización farmacológica o alta toxicidad, podrán ser no independientes, previa de la Secretaría. Lo anterior con la finalidad de aplicar este criterio para biológicos virales y biológicos bacterianos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo; no obstante el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, modificó la redacción en los siguientes términos: 8.2.2.2 Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde los insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) se encuentren expuestos a productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos y a otros productos considerados de alto riesgo y que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, podrán ser no independientes, previa evaluación de riesgo y contar con la autorización correspondiente de la Secretaría.
256.	Birmex En el numeral 8.2.2.3 se propone modificar el texto: 8.2.2.3 El uso de aisladores debe cumplir las condiciones indicadas en los numerales 8.2.2.1 y 8.2.2.2. Por el texto: 8.2.2.3 En el caso de uso de aisladores, se deben cumplir las condiciones indicadas en los numerales 8.2.2.1 y 8.2.2.2. Lo anterior debido al uso de aisladores debe estar en función del nivel de riesgo del proceso	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.3 En el caso de uso de aisladores, se deben cumplir las condiciones indicadas en los puntos 8.2.2.1 y 8.2.2.2, de esta Norma.
257.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.2.4 se propone modificar el texto: 8.2.2.4 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados y minimizando el riesgo de contaminación al producto. Por el texto: 8.2.2.4 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, omisión de etapas de procesos y minimizando el riesgo de contaminación cruzada.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.4 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, omisión de etapas de procesos y minimizando el riesgo de contaminación cruzada.
258.	Birmex En el numeral 8.2.2.7 que dice: 8.2.2.7 Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico, vapor puro, entre otros. El promovente sugiere Incluir en las definiciones: agua para uso farmacéutico.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la definición sugerida ya está descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
259.	Comité de Sistemas Críticos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 8.2.2.8 se propone modificar el texto: 8.2.2.8 El sistema HVAC debe estar diseñado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice normativo A. Por el texto: 8.2.2.8 El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice normativo A. Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 µm. En el caso de clase ISO 8 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.8 El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A (Normativo). Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 µm. En el caso de clase ISO 8 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
260.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 8.2.2.9 se propone modificar el texto: 8.2.2.9 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la clasificación del Apéndice normativo A. Por el texto: 8.2.2.9 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la clasificación del Apéndice normativo A. En caso de ser un sistema computarizado, este debe validarse.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está atendido en el punto 9, de la Norma.
261.	Birmex En el numeral 8.2.2.10 se propone modificar el texto: 8.2.2.10 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas. Por el texto: 8.2.2.10 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas, de acuerdo al nivel de bioseguridad. Lo anterior con la finalidad del apego al nivel de bioseguridad indicado en el Manual de Bioseguridad de la OMS.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.10 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas, de acuerdo al nivel de bioseguridad.
262.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.2.14 se propone modificar el texto: 8.2.2.14 Las tuberías deben estar identificadas, de acuerdo al código de la norma correspondiente y en los casos en que aplique la dirección del flujo. Por el texto: 8.2.2.14 Las tuberías deben estar identificadas de acuerdo al código de colores de la norma oficial mexicana NOM-026-STPS-2008 citada en el numeral 2.5 del apartado de referencias, correspondiente y en los casos en que aplique la dirección del flujo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.14 Las tuberías deben estar identificadas de acuerdo al código de colores de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del apartado de Referencias, de esta Norma, y en los casos en que aplique la dirección del flujo.
263.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.2.22 se propone modificar el texto: 8.2.2.22 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que asegure la calidad de los insumos. Por el texto: 8.2.2.22 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas. Lo anterior considerando que un área no asegura la calidad de los insumos, para mejorar la redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.22 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas.
264.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.3.2 se propone modificar el texto: 8.2.3.2 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos. Por el texto: 8.2.3.2 Deben contar con un área de embarque que permita el manejo y conservación de los medicamentos e insumos en las condiciones requeridas. Lo anterior considerando que un área no asegura la calidad de los insumos, para mejorar la redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.3.2 Deben contar con un área de embarque que permita el manejo y conservación de los medicamentos e insumos en las condiciones requeridas.
265.	PQF En el numeral 8.2.3.3 que dice: 8.2.3.3 Las áreas de almacenamiento debe ser diseñadas y construidas para asegurar las buenas prácticas de almacenamiento, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su control, monitoreo y verificación. El promovente indica que las dimensiones y capacidad de almacenamiento para las áreas deben estar de acuerdo de la cantidad, diversidad de producto y el tipo de operaciones. Lo anterior también lo indica el proyecto de Norma para las Buenas Prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la Salud.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el punto 8.1.1, de la Norma ya lo considera.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
266.	Birmex En el apartado de <i>Condiciones de almacenamiento</i>, se propone modificar el texto: 8.2.3.4 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de producción. Por el texto: 8.2.3.4 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las condiciones del Anexo normativo A. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia a la Norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.3.4 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las condiciones del Apéndice A (Normativo).
267.	PQF En el numeral 8.2.3.6 que dice: 8.2.3.6 Los insumos o productos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos (controlados) deben contar con un área segregada, segura y con acceso controlado y restringido. El promovente cuestiona que en caso de tener almacén caótico, ¿Cómo sería el procedimiento? Y en caso necesario hacer las modificaciones respectivas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en caso de tener almacén caótico, también se debe cumplir el requerimiento. Derivado de una relectura del punto, el Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo, modificó el texto a: 8.2.3.6 Los insumos y productos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos (controlados) deben contar con un área segregada, segura y con acceso controlado y restringido.
268.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.4.1 se propone modificar el texto: 8.2.4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y Almacenes. Por el texto: 8.2.4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenamiento.
269.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.4.5 se propone modificar el texto: 8.2.4.5 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de producto terminado que cumpla con las condiciones establecidas en el marbete. Por el texto: 8.2.4.5 Deben contar con un área específica para las muestras de retención de producto terminado que cumpla con las condiciones establecidas en el marbete.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.4.5 Deben contar con un área específica para las muestras de retención de producto terminado que cumpla con las condiciones establecidas en el marbete.
270.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.4.6 se propone modificar el texto: 8.2.4.6 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de insumos que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades. Por el texto: 8.2.4.6 Deben contar con un área específica para las muestras de retención de insumos que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.4.6 Deben contar con un área específica para las muestras de retención de insumos que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.
271.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.2.4.7 se propone modificar el texto: 8.2.4.7 Deben contar con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como alto riesgo. Por el texto: 8.2.4.7 Deben contar con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como de alto riesgo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.4.7 Deben contar con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como de alto riesgo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
272.	Vidal Hernández Morales/ COS-COFEPRIS En el numeral 8.2.5.1 se propone modificar el texto: 8.2.5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación. Por el texto: 8.2.5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación, mismos que deben contar con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento según corresponda.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la redacción "mismos que deben contar con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento según corresponda" no es necesaria ya que la disposición de contar con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento ya se establece en el artículo 197 de la Ley General de Salud.
273.	PQF En el numeral 8.2.5.1 se propone modificar el texto: 8.2.5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación. Por el texto: 8.2.5.1 Las áreas destinadas, al servicio médico y comedores deben estar separadas de áreas de fabricación, almacenes, energías y ruido excesivo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que lo concerniente al ruido y energías no es competencia sanitaria.
274.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.3.2 se propone modificar el texto: 8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no deben obstaculizar los movimientos del personal, deben facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso. Por el texto: 8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no deben obstaculizar los movimientos del personal, deben facilitar el flujo de materiales, permitir el orden lógico de los procesos para controlar el riesgo de confusión, omisión o mezcla de alguna etapa del proceso.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, debe facilitar el flujo de materiales, permitir el orden lógico de los procesos para controlar el riesgo de confusión, omisión o mezcla de alguna etapa del proceso.
275.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 8.3.3 se propone modificar el texto: 8.3.3 Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado. Por el texto: 8.3.3 Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual serán operados.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.3.3 Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual serán operados.
276.	Birmex e IMSS En el numeral 9.5.1 se propone modificar el texto: 9.5.1 Reportes de calificación y validación. Se debe contar con reportes escritos de la calificación y/o validación que demuestre la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse. Por el texto: 9.5.1 Reportes de calificación y validación. Se debe contar con reportes escritos de la calificación y/o validación que demuestre la rastreabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse. Lo anterior de acuerdo a la definición de rastreabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.5.1 Reportes de calificación y validación. Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestre la rastreabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
277.	Pfizer, AMIIF y Canifarma En el numeral 9.6 se propone modificar el texto: 9.6 Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas: Por el texto: Calificación de diseño – No indica a qué aplica, debería aplicar únicamente cuando se envía a construir un área, equipo, etc. No con equipos de línea.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que esta etapa de la calificación debe efectuarse independientemente de si el equipo o instalación es nuevo o usado.
278.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.6.1 se propone modificar el texto: 9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario. Por el texto: 9.6.1 Equipos, áreas y sistemas nuevos deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario. Lo anterior debido que no hace mucho sentido calificar el diseño de un equipo o sistema heredado que tiene ya tiempo de uso a menos que se evalúe un nuevo diseño producto de un control de cambios o mejora a implementarse.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que esta etapa de la calificación debe efectuarse independientemente de si el equipo o instalación es nuevo o usado.
279.	Birmex En el numeral 9.5.2 se propone modificar el texto: 9.6.2 Deben contar con calificación de instalación con base a los requisitos del fabricante. Por el texto: 9.6.2 Deben contar con calificación de instalación con base a las recomendaciones del fabricante. Lo anterior debido a que los requisitos son definidos por el usuario y las recomendaciones por el fabricante.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que es requisito.
280.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 9.6.4 que dice: 9.6.4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo, sistema o proceso cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto. El promovente comenta que el desempeño del equipo se demuestra solo en la evaluación del equipo y no en base al desempeño de proceso, ya que esto es parte de la validación de proceso. Por tanto considera necesario replantear lo que se describe en este inciso para tener una correcta interpretación del mismo.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la calificación de desempeño puede hacerse independiente de la validación del proceso.
281.	Pfizer, Canifarma y AMIIF, En el numeral 9.6.5 se propone modificar el texto: 9.6.5 No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente. Los promoventes señalan que es necesario indicar o aclarar, que si la Calificación de Instalación (CI) es parte de la Calificación de operación (CO) y no se presentan fallas documentadas, se puede continuar con la siguiente fase, no es necesario un reporte aprobado para cada fase.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el punto pretende evitar una mala práctica.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
282.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.6.5 se propone modificar el texto: 9.6.5 No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente. Por el texto: 9.6.5 No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente. Excepto en equipos, sistemas y áreas que no sean nuevos dónde la etapa inicial será la calificación de instalación. El diseño en estos casos se podrá calificar como parte de sus acciones de mejora. Lo anterior debido a que no hace mucho sentido calificar el diseño de un equipo o sistema heredado que tiene ya tiempo de uso a menos que se evalúe un nuevo diseño producto de un control de cambios o mejora a implementarse.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el punto pretende evitar una mala práctica.
283.	AMELAF En el numeral 9.7.1.1 que dice: 9.7.1.1 La validación del proceso de la fabricación de medicamentos debe realizarse previo a su distribución y comercialización. Propone acotar el alcance de este numeral, especificando los casos en que aplique su uso (ejemplo, productos de línea, nuevos productos, etc.).	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
284.	Vidal Hernández Morales En el numeral 9.7.1.2 se propone modificar el texto: 9.7.1.2 La validación debe realizarse en lotes a escala industrial en al menos 3 lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, que aporte la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente. Por el texto: 9.7.1.2 La validación debe realizarse en lotes de tamaño comercial en al menos 3 lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, que aporte la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el término común es "escala industrial". Sin embargo, derivado de la lectura se reescribió el punto para mejorar la redacción: 9.7.1.2 La validación debe realizarse en lotes a escala industrial, empleando al menos tres lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, los cuales deben aportar la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente.
285.	Pfizer, Canifarma y AMIIF En el numeral 9.7.1.2 se propone modificar el texto: 9.7.1.2 La validación debe realizarse en lotes a escala industrial en al menos 3 lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, que aporte la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente. El promovente sugiere se considere el fundamento y la justificación para la validación con menos de 3 lotes debe ser documentada y aprobada en el protocolo, ya que por lo general un mínimo de 3 lotes consecutivos se utilizan para validar nuevos procesos o cambios importantes, sin embargo, hay casos en los que menos de 3 lotes podrían estar justificados.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
286.	Vidal Hernández Morales En el numeral 9.7.1.3 se propone modificar el texto: 9.7.1.3 Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas. El promovente solicita considerar incluir tablas de las pruebas mínimas que se deben considerar en el certificado analítico de los lotes utilizados para la validación, como por ejemplo, las indicadas en la NOM-073-SSA1	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que son materia de otra norma oficial mexicana o incluso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
287.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 9.7.1.3 se propone modificar el texto: 9.7.1.3 Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas. Por el texto: 9.7.1.3 Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.7.1.3 Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas.
288.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 9.7.2.1 se propone modificar el texto: 9.7.2.1 La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada por el responsable sanitario o persona autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva. Por el texto: 9.7.2.1 La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.7.2.1 La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, mantenimiento del estado validado, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.
289.	Birmex En el numeral 9.7.2.1 se propone modificar el texto: 9.7.2.1 La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada por el responsable sanitario o persona autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva. Por el texto: 9.7.2.1 La validación concurrente es aceptable para productos comerciales y es realizada durante los procesos productivos. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva. Lo anterior con el sustento de la segunda Edición. Vol. 2 de las BPF e Inspección de la Organización mundial de la Salud.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que los casos en que es aceptada ya fueron descritos en el mismo numeral 9.7.2.1 y la condición para su comercialización se establece en el numeral 7.2.2.2 que indica: 9.7.2.2 Los lotes producidos bajo este enfoque, podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones del reporte de validación satisfactorio de cada lote y las especificaciones de liberación previamente establecidas.
290.	Gustavo Alcaraz Hernández En el numeral 9.7.2.3 que dice: 9.7.2.3 Debe establecerse un sistema de verificación continua de procesos que considere el monitoreo y evaluación de los atributos críticos de calidad, parámetros críticos de procesos y tendencias. El promovente indica que se establece una verificación "continua" de los procesos, sin que se establezcan parámetros de tiempo para esta actividad, lo que coloca a los laboratorios farmacéuticos en una incertidumbre sobre el particular.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que al decir continua, no se está estableciendo un parámetro de tiempo, ya que la frecuencia estará dada por la naturaleza de los productos y procesos, por tanto se refiere a que no debe dejar un plazo o periodo sin que se efectúe monitoreo y verificación de dichos parámetros.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
291.	AMIIF, Canifarma, Pfizer Posterior al numeral 9.7.2.3, se propone incluir el numeral: 9.7.3 Validación retrospectiva. Lo anterior debido a que la NOM 59 no incluye Validación retrospectiva.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
292.	Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 9.8 se propone modificar el texto: 9.8 Validación del sistema HVAC. Por el texto: 9.8 Calificación del sistema HVAC. Lo anterior debido a que se debe de considerar si se incluye el rubro de calificación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.8 Calificación del sistema HVAC.
293.	Canifarma y AMIIF, Pfizer En el numeral 9.8.1 que dice: 9.8.1 El sistema HVAC debe validarse tomando en consideración la calificación de al menos los siguientes parámetros: temperatura y humedad de las áreas que alimenta, volumen de inyección y extracción de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA. El promovente solicita sobre los niveles de limpieza aclarar a qué se refiere este punto. ¿Se refiere a conteo microbiológico?	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el conteo microbiológico está detallado en el Apéndice A (Normativo). No obstante la redacción del punto cambio a: 9.8.1 El sistema HVAC debe calificarse tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección y extracción de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA.
294.	Subcomité de Insumos para la Salud En los numerales 9.9 y 9.9.1 se propone modificar el texto: 9.9 Validación de sistemas de agua. 9.9.1 La validación de los sistemas de agua para uso farmacéutico debe realizarse conforme a la FEUM y sus suplementos. Por el texto: 9.9 Calificación de sistemas de agua. 9.9.1 La calificación de los sistemas de agua para uso farmacéutico debe realizarse conforme a la FEUM y sus suplementos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.9 Calificación de sistemas de agua. 9.9.1 La calificación de los sistemas de agua para uso farmacéutico debe realizarse conforme a la FEUM y sus suplementos.
295.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 9.10.3 que dice: 9.10.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar contaminantes o trazas. Se propone aclarar más ampliamente a que se refiere validación y calificación, incluir lo relacionado a recobro. Lo anterior debido a que el término "recobro" en la detección de trazas es importante que se mencione.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el mismo no cambia el sentido del párrafo.
296.	Vidal Hernández Morales/ Dictaminador COS-COFEPRIS En el numeral 9.10.5 se propone modificar el texto: 9.10.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste es limpiado usando el mismo procedimiento, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base a una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad. Por el texto: 9.10.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales en base a una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.10.5 Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales con base en una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
297.	QFB Jaime Castro Palma Posterior al numeral 9.11, que dice: 9.11 Validación de métodos analíticos. El promovente sugiere incluir un apartado que menciona que las PAT deben de estar validadas. Lo anterior con sustento Acorde a GAMP, Las Hojas de cálculo utilizadas en la validación y ejecución de los métodos analíticos deben estar validadas o verificadas dependiendo de su clasificación como sistema. Asimismo, los software y equipos de análisis son sujetos de validación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que están contemplados como sistemas computacionales.
298.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.13.1 se propone modificar el texto: 9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto deben estar validados. Por el texto: 9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto y seguridad del paciente deben estar validados. Lo anterior con sustento a guía GAMP 5 El argumento para lo anterior es que no necesariamente la calidad del producto tenga un impacto a la seguridad del paciente, la calidad del producto puede implicar atributos como nitidez de la impresión, color de la tapa, rebabas en el frasco. La definición de calidad en el presente proyecto dice: "3.24 Calidad, la aptitud de un fármaco o medicamento para su uso previsto. Este término incluye atributos como la identidad, potencia y pureza." Menciona que incluye los atributos de identidad, potencia y pureza pero no excluye cualquier otro atributo lo cual deja un margen amplio para definir la calidad del producto. El incluir la seguridad del paciente acorta este margen dándole importancia como elemento de evaluación en el análisis de riesgos a la forma en que el producto puede afectar al paciente (el medicamento no solo debe servir para lo que se espera de él sino también no afectar de manera negativa al paciente). Según la guía GAMP 5 (que se encuentra en la bibliografía del presente proyecto), la seguridad del paciente se ve afectada por la integridad de los registros críticos, datos, decisiones así como aquellos aspectos que afectan los atributos físicos del producto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el atributo de seguridad está implícito en el de calidad.
299.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.13.2 se propone modificar el texto: 9.13.2 Deben contar con un sistema de protección y respaldo de la información. Ya que dependiendo del sistema computarizado y basados en el riesgo a la integridad de datos críticos el sistema deberá contar con auditoria de rastreo segura y confiable o controles suficientes que garanticen la integridad de datos. Por tanto solicita agregar que dependiendo del sistema computarizado y basados en el riesgo a la integridad de datos críticos el sistema deberá contar con auditoria de rastreo segura y confiable Lo anterior debido a que esto es particularmente crítico para sistemas con injerencia en procesos de medicamentos e insumos controlados, biotecnológicos y de alta toxicidad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 9.13.2 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
300.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.13.2 se propone restaurar el apartado de firmas electrónicas. Lo anterior debido a que ya que cada vez más los laboratorios usan estas como sistema de autenticación. Aplican para sistemas de control documental, lims, ERP, control de equipos, acceso áreas como las biocontenidas, etc.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.13.4 Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación: 9.13.4.1 Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos. 9.13.4.2 Para firmas electrónicas: 9.13.4.2.1 Éstas deben ser únicas para cada persona e intransferibles. 9.13.4.2.2 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas. 9.13.4.2.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.
301.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 9.13.2 se propone incluir el punto de vigencia de la validación existente en la Norma vigente sustentándola ya sea por métodos estadísticos, o de evaluaciones de calidad y mantenimiento del estado validado. Lo anterior debido a que la validación no se mantiene de manera indefinida, aspectos como la variabilidad del proceso, cambios en el mismo, nuevas necesidades, controles de cambio, etc., implican re validar.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se puede establecer de manera general en esta Norma, sino de acuerdo a las políticas de validación que deben incluirse en el Plan Maestro de Validación de esta Norma.
302.	PQF En el numeral 9.13.2 se propone considerar mencionar que los sistemas computarizados deben de contar con un Reporte de Auditoria de Rastreo que registre de manera independiente todos los cambios en el sistema, ya que este registro permitiría dar rastreabilidad y recrear escenario en caso de pérdida de información, de tal manera que se registren todas las acciones en donde se creen, borren y eliminen registros indicando, fecha, hora, usuario y dato eliminado (según sea el caso). Lo anterior como parte de seguridad del sistema.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en relación a los registros esto ya está considerado en el punto 5.3, de la Norma.
303.	PQF En el numeral 9.13.2 se propone De acuerdo a Softwares para la administración de documentos o ERP's que se están implementando en la industria farmacéutica, muchos de ellos manejan las firmas electrónicas y es necesario que estas estén validadas de tal manera que se pueda autenticar el firmante.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.13.2 Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información.
304.	QFB Jaime Castro Palma En el apartado de <i>Mantenimiento del estado validado</i> se propone modificar el texto: 9.14.1 Debe ser revisado periódicamente el estado validado y podrá fundamentarse en una evaluación de análisis de riesgo. Debe incluir una revisión a las instalaciones, sistemas, equipos y procesos. Por el texto: 9.14.1 Debe ser revisado periódicamente el estado validado y deberá fundamentarse en una evaluación de análisis de riesgo. Debe incluir una revisión a las instalaciones, sistemas, equipos y procesos. Lo anterior debido a que análisis de riesgos es la base para sustentar los estudios de validación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 9.14.1 Debe ser revisado periódicamente el estado validado y fundamentarse en una evaluación de análisis de riesgo. Debe incluir una revisión a las instalaciones, sistemas, equipos y procesos.
305.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el apartado de <i>Mantenimiento del estado validado</i> se propone modificar el texto: 9.14.2 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, debe llevarse a cabo una nueva validación. Por el texto: 9.14.2 Cuando un cambio significativo afecte la calidad o características del producto, debe llevarse a cabo una nueva validación Incluir el término calificación.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 9.14.2 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
306.	Asociación Nacional de Proveedores de la Industria Farmacéutica A.C. En numeral 10.1.1.2 que dice: 10.1.1.2 Los insumos deben comprarse, cuando sea posible, directamente del fabricante. El promovente señala que no debe de acotarse ni condicionarse como se establece en este numeral, ya que limita la libre competencia y la Ley de oferta y demanda que en este caso concreto debe de estar regulada, validada y reconocida por la autoridad Sanitaria de nuestro país y además de farmacovigilancia estará sujeta a la aprobación de la misma como se hace en la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que los insumos en la fabricación de un medicamento son un elemento crítico que debe controlarse desde su adquisición.
307.	Subcomité de Insumos para la Salud Posterior al numeral 10.1.1.4 se propone incluir el texto: 10.1.1.4.1 Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.1.1.4.1 Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.
308.	QFB Jaime Castro Palma Posterior al numeral 10.1.2.2.5 se propone incluir el texto: 10.1.2.2.6 Cuando la identificación o información requerida para su elaboración sea gestionada por un sistema computarizado, este deberá estar validado. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio de este documento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.
309.	Roche, Birmex e IMSS En el numeral 10.1.4.1 se propone modificar el texto: 10.1.4.1 Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. Por el texto: 10.1.4.1 Se debe asegurar la rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas. Lo anterior debido a que el término correcto es rastreabilidad, conforme a definiciones del propio proyecto de la NOM-059: 3.96 Rastreabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación. 3.117 Trazabilidad, a la propiedad del resultado de una medición o del valor de un estándar por la cual ésta puede relacionarse por un material de referencia reconocido a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas. Sus requisitos deben especificarse para un cierto periodo o desde un cierto momento de la partida. De acuerdo a la definición de rastreabilidad El concepto de rastreabilidad se está empleando como trazabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.1.4.1 Se debe asegurar la rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.
310.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.2.8 se propone modificar el texto: 10.2.8 En cada etapa del proceso, productos y materiales deben de ser protegidos de contaminación microbiana o de otro tipo. Por el texto: 10.2.8 En cada etapa del proceso se deben proteger de contaminación microbiana o de otro tipo, a los productos y/o materiales.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.2.8 En cada etapa del proceso se deben proteger de contaminación microbiana o de otro tipo, a los productos y/o materiales.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
311.	Subcomité de Insumos para la Salud En los numerales 10.2.13 y 10.2.14 se proponen modificar los textos: 10.2.13 Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden e instrucciones de producción o acondicionamiento. 10.2.14 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden e instrucciones de producción. Por el texto: 10.2.13 Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden de producción o acondicionamiento. 10.2.14 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción. Lo anterior con la finalidad de emplear los términos de los que se ha hablado en todo el cuerpo de la NOM.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.2.13 Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden de producción o acondicionamiento. 10.2.14 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.
312.	Subcomité de Insumos para la Salud Los numerales 10.2.15 y 10.2.15.1 que dicen: 10.2.15 Los insumos y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso. 10.2.15.1 Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas. Se propone que sean eliminados ya que su contenido se repite con el 10.1.1.4, por lo que es mejor manejarlo como Generalidad.	Se acepta el comentario. Se incluyen en el numeral 10.1.1.4 y 10.1.1.4.1 Quedando como sigue: 10.1.1.4 Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso. 10.1.1.4.1 Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.
313.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.2.23 se propone modificar el texto: 10.2.23 El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad. Por el texto: 10.2.23 El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la Unidad de Calidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.2.22 El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la Unidad de Calidad.
314.	Roche, Birmex e IMSS En el numeral 10.3.2 se propone modificar el texto: 10.3.2 Para mantener la trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. Por el texto: 10.3.2 Para mantener la rastreabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.3.2 Para mantener la rastreabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices.
315.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.4.3 se propone modificar el texto: 10.4.3 Los procesos asépticos de productos no esterilizados terminalmente, deben ser validados por la técnica de llenado simulado. Por el texto: 10.4.3 En los procesos asépticos se debe efectuar el estudio de llenado simulado. Lo anterior considerando que la técnica de llenado simulado no exime de la validación del proceso de fabricación del producto.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.4.3 En los procesos asépticos se debe efectuar el estudio de llenado simulado.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
316.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.4.7 se propone modificar el texto: 10.4.7 El personal que participa en la producción y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin. Por el texto: 10.4.7 El personal que participa en la producción, mantenimiento y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin. Lo anterior debido a que el área de producción puede ser una fuente importante de contaminación en estos procesos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 10.5.2.1, de la Norma.
317.	QFB Jaime Castro Palma Posterior al numeral 10.4.11.6 se propone incluir el texto: 10.4.11.7 Entre el corte del suministro eléctrico y el arranque del sistema de emergencia y entre el apagado y arranque del sistema de aire (perdida de condiciones). Lo anterior debido a que estos factores influyen notablemente en el mantenimiento de las condiciones de áreas y operatividad de sistemas computarizados y procesos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no hay requerimiento en lineamientos internacionales equivalentes.
318.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.4.13.2 se propone modificar el texto: 10.4.13.2 Cuando por la naturaleza del envase y del producto, la inspección no sea efectiva, se deben establecer los controles que aseguren la calidad del producto. Por el texto: 10.4.13.2 Cuando la inspección se lleve a cabo por medios automatizados, el nivel de desempeño deberá ser al menos igual al de la inspección visual. Lo anterior con la finalidad de establecer un criterio a la validación de este tipo de sistemas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo.
319.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.4.20 se propone modificar el texto: 10.4.20 Cuando se utilicen sistemas móviles de flujo laminar éstos deben ser calificados y las operaciones realizadas ser parte de la validación del proceso. Por el texto: 10.4.20 Cuando se utilicen sistemas móviles de flujo laminar éstos deben ser calificados y las operaciones realizadas ser parte de la validación del proceso. Cuando las operaciones de preparación, surtido y envasado sean hechas por robots la validación del sistema computarizado deberá también demostrar que este no es fuente potencial de contaminación por su operación y mantenimiento. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio de este documento. Para establecer un criterio a la validación de este tipo de sistemas. Este tipo de problemas se presentan en centros de mezclas automatizados.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
320.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.1.1 se propone modificar el texto: 10.5.1.1 La fabricación de productos biológicos y biotecnológicos implica condiciones y precauciones adicionales de acuerdo a la naturaleza y riesgo del material biológico involucrado, aunado a la variabilidad biológica implícita. Por el texto: 10.5.1.1 La fabricación de productos biológicos y biotecnológicos implica condiciones y precauciones adicionales (como sistemas de seguridad biométricos y de vigilancia, así como el uso de firmas electrónicas) de acuerdo a la naturaleza y riesgo del material biológico involucrado, aunado a la variabilidad biológica implícita especialmente para procesos con niveles de bioseguridad 3 y 4. Lo anterior debido a que los productos biotecnológicos requieren de ser más puntuales en la especificación de elementos de seguridad ya que sus riesgos abarcan la posibilidad de generar epidemias, ser usados como armas biológicas, inducir mutaciones indeseadas, etc.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo.
321.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.1.4 se propone modificar el texto: 10.5.1.4 La aplicación de este numeral 10.5 y sus subnumerales, incluye a los productos biológicos y biotecnológicos. Los requisitos específicos para hemoderivados y biotecnológicos se encuentran descritos en los numerales 10.5.6 y 10.5.7, respectivamente. Por el texto: 10.5.1.4 La aplicación de este numeral 10.5 y sus subnumerales, es aplicable a los productos biológicos y biotecnológicos. Los requisitos específicos para hemoderivados y biotecnológicos se encuentran descritos en los numerales 10.5.6 y 10.5.7, de esta Norma respectivamente. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.1.4 La aplicación de este punto 10.5 y sus subpuntos, de esta Norma, es aplicable a los productos biológicos y biotecnológicos. Los requisitos específicos para hemoderivados y biotecnológicos se encuentran descritos en los puntos 10.5.6 y 10.5.7, de esta Norma, respectivamente.
322.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.1.5 se propone modificar el texto: 10.5.1.5 Además de lo indicado en este numeral 10.5 y sus subnumerales, debe cumplirse con lo establecido en la FEUM vigente. Por el texto: 10.5.1.5 Además de lo indicado en el numeral 10.5 y sus subnumerales de esta Norma, debe cumplirse con lo establecido en la FEUM vigente. Lo anterior debido a que Cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.1.5 Además de lo indicado en el punto 10.5 y sus subpuntos, de esta Norma, debe cumplirse con lo establecido en la FEUM vigente.
323.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.2.3 se propone modificar el texto: 10.5.2.3 El personal involucrado en la fabricación de vacunas deberá estar inmunizado y ser monitoreado de acuerdo a la naturaleza del agente biológico utilizado. Por el texto: 10.5.2.3 El personal involucrado en la fabricación de vacunas deberá estar inmunizado y ser monitoreado de acuerdo a la naturaleza del agente biológico utilizado. En caso de sospecha de contagio deberá dar aviso a su supervisor y tomarse las medidas pertinentes. Lo anterior debido a que no basta con el monitoreo sino con el control oportuno de cualquier posibilidad de diseminación indeseada de enfermedades.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 7, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
324.	AMELAF En el numeral 10.5.2.3.3 se propone eliminar el texto: 10.5.2.3.3 El personal involucrado en la fabricación de vacuna BCG deberá estar sujeto a control médico periódico incluyendo pruebas de tuberculosis activa. Lo anterior debido a que no es necesario describir las acciones un proceso particular como es la fabricación de la vacuna contra la tuberculosis, cuando esta es una fabricación inexistente en la mayor parte de las empresas farmacéuticas en México.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento está sustentado en lineamientos internacionales. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. Annex 2 Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use.
325.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.2.5 se propone modificar el texto: 10.5.2.5 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica; el programa debe incluir personal directo, indirecto, fijo o contratado de forma temporal. Por el texto: 10.5.2.5 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica; el programa debe incluir al personal directo, al indirecto, al fijo o al contratado de forma temporal.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.2.5 Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica; el programa debe incluir al personal directo, al indirecto, al fijo o al contratado de forma temporal.
326.	AMELAF En el numeral 10.5.3.2 se propone eliminar el texto: 10.5.3.2 Las áreas de producción de la vacuna BCG deberán de ser dedicadas e independientes. Lo anterior debido a que no es necesario describir las acciones un proceso particular como es la fabricación de la vacuna contra la tuberculosis, cuando esta es una fabricación inexistente en la mayor parte de las empresas farmacéuticas en México.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento está sustentado en lineamientos internacionales. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. Annex 2 Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use.
327.	Birmex En el numeral 10.5.3.4 se propone modificar el texto: 10.5.3.4 La producción de vacunas virales y bacterianas con microorganismos vivos o atenuados, no debe realizarse en las mismas áreas. Por el texto: 10.5.3.4 La producción con microorganismos vivos o atenuados no debe realizarse en las mismas áreas. Lo anterior con la finalidad de dar un mejor entendimiento de la Norma, ya que pareciera que solo es entre virus y bacterias.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.3.4 La producción con microorganismos vivos o atenuados debe realizarse en áreas dedicadas.
328.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.3.8 se propone modificar el texto: 10.5.3.8 Debe existir un sistema de contención biológica de acuerdo al nivel de bioseguridad requerido. Por el texto: 10.5.3.8 Debe existir un sistema de contención biológica de acuerdo al nivel de bioseguridad requerido y sistemas de seguridad biométricos o electrónicos para el control de acceso y salida del personal. Lo anterior debido a que los productos biotecnológicos requieren de ser más puntuales en la especificación de elementos de seguridad ya que sus riesgos abarcan la posibilidad de generar epidemias, ser usados como armas biológicas, inducir mutaciones indeseadas, etc.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se requieren modificaciones al punto, el requerimiento es contar con un sistema de contención biológica, el control de acceso esta descrito en el numeral 10.2.2 <i>El acceso a las áreas de fabricación debe ser restringido y controlado.</i>
329.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.3.12 se propone modificar el texto: 10.5.3.12 No podrá recircularse el aire en las áreas donde el microorganismo patógeno se encuentre expuesto, en el caso de instalaciones que se encuentren por encima del nivel 2 de bioseguridad el aire deberá ser previamente tratado antes de su expulsión al exterior.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está contemplado en el punto 8.1.3, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 10.5.3.12 No podrá recircularse el aire en las áreas donde el microorganismo patógeno se encuentre expuesto, en el caso de instalaciones que se encuentren por encima del nivel 2 de bioseguridad el aire deberá ser previamente tratado antes de su expulsión al exterior. El sistema de aire deberá contar con suministro de energía ininterrumpido y planta de emergencia. Lo anterior para asegurar que no se pierdan las condiciones	
330.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.5.1.3 se propone modificar el texto: 10.5.5.1.3 Los organismos vivos deben ser manejados y conservados de manera que se mantenga su viabilidad, pureza y estabilidad genética. Por el texto: 10.5.5.1.3 Los organismos vivos deben ser manejados y conservados de manera que se mantenga su viabilidad, pureza y estabilidad genética. El acceso a ellos debe ser controlado Lo anterior debido a que Los productos biotecnológicos requieren de ser más puntuales en la especificación de elementos de seguridad ya que sus riesgos abarcan la posibilidad de generar epidemias, ser usados como armas biológicas, inducir mutaciones indeseadas, etc.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 10.5.5.2.9, de la Norma.
331.	PQF En el numeral 10.5.5.2.8 que dice: 10.5.5.2.8 Los contenedores de almacenamiento de los bancos celulares y/o lotes semilla deben estar cerrados herméticamente, etiquetados y mantenidos a la temperatura establecida. La temperatura de almacenamiento de los congeladores debe ser registrada de forma continua. Se debe registrar cualquier desviación de los límites establecidos y toda medida correctiva que se tome. Así como contar con un plan de contingencia en caso de falla de los sistemas de criopreservación. El promovente indica que es conveniente que mencionar que los contenedores de almacenamiento de bancos celulares y/o lotes semillas deben calificarse.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no se califica el contenedor, sino que el instrumento de medición debe estar calibrado.
332.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.5.3.1 se propone modificar el texto: 10.5.5.3.1 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a la legislación vigente en materia ecológica. Por el texto: 10.5.5.3.1 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a la Las disposiciones jurídicas aplicables.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.5.3.1 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.
333.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.5.3.1 se propone modificar el texto: 10.5.5.3.1 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a la legislación vigente en materia ecológica. Por el texto: 10.5.5.3.1 Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a la legislación vigente en materia ecológica. La disposición de residuos, envases y desechos debe ser controlada y bajo procedimiento. Lo anterior debido a que los materiales de desecho pueden ser fuente de transmisión de microorganismos y su manejo debe estar estandarizado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está contemplado en el punto 16, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
334.	CNTS En el numeral 10.5.5.3.5 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.5.3.5 Debe existir un sistema que incluya instalaciones, equipos y servicios, que permita separar y distinguir claramente entre los productos sometidos a un proceso de remoción o inactivación viral de los que no han recibido este tratamiento. Con el texto: 10.5.5.3.5 Debe existir un sistema que incluya instalaciones, equipos y servicios, que permitan separar y distinguir claramente entre los productos sometidos a un proceso de remoción o inactivación viral de los que no han recibido este tratamiento. Lo anterior con la finalidad de mejorar la redacción del texto.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.5.3.5 Debe existir un sistema que incluya instalaciones, equipos y servicios, que permitan separar y distinguir claramente entre los productos sometidos a un proceso de remoción o inactivación viral de los que no han recibido este tratamiento.
335.	Canifarma En el numeral 10.5.6, correspondiente a hemoderivados, se propone incluir: Remoción e inactivación viral. Los procesos de remoción e inactivación viral deberán estar validados. La validación de estos procesos debe realizarse fuera de las áreas de fabricación. Cualquier desviación en estos procesos debe ser investigada y se debe evaluar el impacto en la seguridad del producto terminado antes de su liberación. Debe existir un sistema para la clara identificación del producto sometido a remoción e inactivación viral para diferenciarlo del que no ha pasado por tales procesos	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya se contempla en los puntos 10.5.3.6 y 10.5.5.3.6, de la Norma, los hemoderivados están clasificados como productos biológicos.
336.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.6.1 se propone modificar el texto: 10.5.6.1 Las áreas de producción deben ser exclusivas e independientes de otro tipo de productos y su clasificación debe estar acorde al proceso que se realice en ellas conforme al apéndice Normativo A. Por el texto: 10.5.6.1 Las áreas de producción deben ser exclusivas e independientes de otro tipo de productos y su clasificación debe estar acorde al proceso que se realice en ellas conforme al Apéndice Normativo A.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.1 Las áreas de producción deben ser exclusivas e independientes de otro tipo de productos y su clasificación debe estar acorde al proceso que se realice en ellas conforme al Apéndice A (Normativo).
337.	CNTS. En el numeral 10.5.6.3 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.6.3 Se debe contar con un Expediente Maestro de Plasma, que describa las actividades relacionadas a la recepción, análisis, reactivos, transporte, almacenamiento del plasma empleado como insumo, el cual deberá mantenerse actualizado. Con el texto: 10.5.6.3 Se debe contar con un Expediente Maestro de Plasma, que describa las actividades relacionadas con la recepción, análisis, reactivos, transporte, almacenamiento del plasma empleado como insumo, el cual deberá permitir su trazabilidad y mantenerse actualizado. Lo anterior con la finalidad de asegurar la trazabilidad de los plasmas desde su colecta hasta el producto terminado.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.3 Se debe contar con un Expediente Maestro de Plasma, que describa las actividades relacionadas con la recepción, análisis, reactivos, transporte y almacenamiento del plasma empleado como insumo, el cual deberá mantenerse actualizado. No se acepta incorporar lo relacionado a trazabilidad, ya que está implícito en el requerimiento.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
338.	CNTS. En el numeral 10.5.6.4 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.6.4 Deben tener registros de los donantes de plasma, de acuerdo a procedimientos que definan los criterios de selección, las pruebas de detección de enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea y los registros de selección de donantes. Con el texto: 10.5.6.4 El establecimiento procesador de hemoderivados, deberá recabar de los proveedores de plasma, los registros correspondientes a cada donación, los criterios de selección de los donantes y las pruebas de detección de agentes infecciosos transmisibles por vía hemática que se hubiesen efectuado. Lo anterior debido a que se sugiere la redacción indicada en la columna de "propuesta".	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la redacción ya es aplicable a los fabricantes de hemoderivados.
339.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.6.5 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. Por el texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materias con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la rastreabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de datos personales.
340.	Birmex e IMSS En el numeral 10.5.6.5 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. Por el texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la rastreabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. El concepto de rastreabilidad está empleado como trazabilidad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la rastreabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de datos personales.
341.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.6.5 se propone modificar el siguiente texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. Por el texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. En caso de ser un sistema computarizado, este debe ser validado. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio del documento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
342.	CNTS. En el numeral 10.5.6.5 se propone cambiar el siguiente texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. Con el texto: 10.5.6.5 Se debe establecer un sistema documentado que asegure la trazabilidad del plasma desde el donante, el banco de sangre proveedor, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe estar de conformidad con el marco jurídico aplicable a la protección de datos personales. Lo anterior con el sustento que los bancos de sangre, son los que cuentan con la información detallada de los donantes y de su serología Los centros de recolección o puestos de sangrado son dependencias de los bancos de sangre. Lo anterior debido a que los bancos de sangre, son los que cuentan con la información detallada de los donantes y de su serología Los centros de recolección o puestos de sangrado son dependencias de los bancos de sangre.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no todos los centros de recolección son banco de sangre.
343.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.6.6 se propone cambiar el siguiente texto: 10.5.6.6 La sangre o el plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá ser colectado de establecimientos que cuenten con autorización de la Secretaría y cumplir con el marco jurídico aplicable. Por el texto: 10.5.6.6 La sangre o el plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá ser colectado de establecimientos que cuenten con autorización de la Secretaría y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.6 La sangre o el plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá ser colectado de establecimientos que cuenten con la autorización sanitaria correspondiente y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.
344.	CNTS. En el numeral 10.5.6.10.1 se propone cambiar el siguiente texto: 10.5.6.10.1 Sólo podrá autorizar el uso de mezclas de plasma con resultados negativos de marcadores virales, de acuerdo con lo establecido en la FEUM y que cumplan las especificaciones establecidas en el expediente de registro. Con el texto: 10.5.6.10.1 Solo podrá autorizar el uso de mezclas de plasma con resultados negativos de marcadores virales, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y en la FEUM y que cumplan las especificaciones establecidas en el expediente de registro. Lo anterior debido a que es indispensable tener en cuenta que los estudios de tamizaje obligados por la NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.6.10.1 Sólo podrá autorizar el uso de mezclas de plasma con resultados negativos de marcadores virales, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.14 del apartado de Referencias, de esta Norma y en la FEUM y que cumplan las especificaciones establecidas en el expediente de registro.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
345.	Gustavo Alcaraz Hernández En el numeral 10.5.7, concerniente a <i>Productos biotecnológicos</i>, el promovente señala que no es entendible la inclusión de los biofármacos en esta norma, siendo lo correcto su inclusión en la NOM-164-SSA1 que es la que se ocupa de los principios activos, por lo que se solicita la eliminación en el Proyecto de Norma, de cualquier alusión al biofármaco.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos se revisó en total homologación con la ICHQ7A, la cual no contempla nada de biofármacos para biotecnológicos por lo que no es posible incluirlos en dichos documentos, además tras un análisis de los procesos que realizan los fabricantes de biotecnológicos son en conjunto y por partes separadas. Asimismo, el contemplarlo únicamente en una norma evita la sobre regulación ya que las verificaciones que reciban los fabricantes sólo se efectuarán con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y ya no con la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos como actualmente se realizan otorgando incluso dos Licencias Sanitarias.
346.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.5.7.2.2.3 que dice: 10.5.7.2.2.3 Cuando aplique, seguridad viral El promovente sugiere incluir un párrafo donde se establezca que para las áreas de siembra, almacenamiento de cepas, control de calidad y producción se establezcan controles computarizados biométricos o de cualquier otro tipo (lógicos o físicos o combinación de ambos) que garanticen el acceso a estas áreas solo a personal autorizado. Lo anterior debido a que a diferencia de los medicamentos, fármacos o dispositivos médicos el acceso a estas áreas de personal no autorizado puede derivar en sustracción de microorganismos o virus mismos que pueden ser potencialmente usados como armas de carácter biológico o su sustracción y uso sin los cuidados necesario puede desencadenar epidemias.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.
347.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.10.1 se propone modificar el texto: 10.5.10.1 La liberación de productos biológicos se sujetará a lo establecido en la Ley General de Salud y en el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud y sus lineamientos. Por el texto: 10.5.10.1 La liberación de productos biológicos se sujetará a lo establecido en la disposiciones jurídicas aplicable	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.10.1 La liberación de productos biológicos se sujetará a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.
348.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.10.2 se propone modificar el texto: 10.5.10.2 Los medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional deben cumplir con lo que se indica en el numeral 12 de esta norma oficial. Por el texto: 10.5.10.2 Los medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional deben cumplir con lo que se indica en el numeral 12 de esta Norma. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.10.2 Los medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional deben cumplir con lo que se indica en el punto 12, de esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
349.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.5.10.3 se propone modificar el texto: 10.5.10.3 Para medicamentos biotecnológicos de importación se deberá cumplir con el numeral 12 de esta norma excepto el numeral 12.4, además con lo siguiente: Por el texto: 10.5.10.3 Para medicamentos biotecnológicos de importación se deberá cumplir con el numeral 12 de esta Norma con excepción del numeral 12.3, además con lo siguiente:	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.5.10.3 Para medicamentos biotecnológicos de importación se deberá cumplir con el punto 12, de esta Norma, con excepción del punto 12.3, además con lo siguiente:
350.	Birmex En el numeral 10.5.10.3.2.1 se propone modificar el texto: 10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Secretaría. Por el texto: 10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en un laboratorio de control de calidad o por cualquier laboratorio que con la autorización de la Secretaría Lo anterior con la finalidad de dar mejor entendimiento a la Norma.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 10.5.10.3.2.1 Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por un establecimiento que cuente con certificado de BPF emitido por la Secretaría.
351.	IMSS En el numeral 10.6.2.1 se propone modificar el texto: 10.6.2.1 Se debe asegurar la trazabilidad del llenado de cada contenedor por cada lote de cilindros o envases criogénicos. Por el texto: 10.6.2.1 Se debe asegurar la rastreabilidad del llenado de cada contenedor por cada lote de cilindros o envases criogénicos. El concepto de rastreabilidad se está empleando como trazabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.2.1 Se debe asegurar la rastreabilidad del llenado de cada contenedor por cada lote de cilindros o envases criogénicos.
352.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V., IMSS y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.6.2.2.7 se propone modificar el texto: 10.6.2.2.7 Trazabilidad a los cilindros o tanques de almacenamiento utilizados. Por el texto: 10.6.2.2.7 Rastreabilidad a los cilindros o tanques de almacenamiento utilizados. Lo anterior con sustento en la definición de rastreabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.2.2.7 Rastreabilidad a los cilindros o tanques de almacenamiento utilizados.
353.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Posterior al numeral 10.6.2.3.12 se propone incluir el texto: 10.6.2.3.12.1 Se debe contar con un reporte de inspección del contenedor que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.2.3.12.1 Se debe contar con un reporte de inspección del contenedor que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
354.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.6.3.1 se propone modificar el texto: 10.6.3.1 Todo el personal relacionado a la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión, y el específico sobre el tipo de productos en los que intervienen incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como, mantenimiento, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas. Por el texto: 10.6.3.1 Todo el personal relacionado a la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, buenas prácticas, manejo de cilindros sujetos a presión, y el específico sobre el tipo de productos en los que intervienen incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como, mantenimiento, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas. Lo anterior con la finalidad de dar a entender los principios de la normatividad a cumplir. Este tipo de empresas no estaban reguladas bajo buenas prácticas NOM-059-SSA1	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que en el punto 7, de la Norma, se prevé como requerimiento de buenas prácticas de fabricación.
355.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.6.4.1 se propone modificar el texto: 10.6.4.1 La fabricación de gases medicinales se realiza en circuito cerrado, por lo que las instalaciones para su fabricación deberán estar diseñadas acorde a los requerimientos del proceso, sus requerimientos no están contemplados en el apéndice normativo A. Por el texto: 10.6.4.1 La fabricación de gases medicinales se realiza en circuito cerrado, por lo que las instalaciones para su fabricación deberán estar diseñadas acorde a los requerimientos del proceso, sus requerimientos no están contemplados en el apéndice normativo A. Lo anterior debido a error de escritura.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.1 La fabricación de gases medicinales se realiza en circuito cerrado, por lo que las instalaciones para su fabricación deberán estar diseñadas acorde a los requerimientos del proceso, sus requerimientos no están contemplados en el Apéndice A (Normativo).
356.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.2 se propone cambiar el texto a: 10.6.4.2 Las áreas donde se realice la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y envases criogénicos debe ser independiente y específica para la producción de gases medicinales. Por el texto: 10.6.4.2 Las áreas donde se realice la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y envases criogénicos deben ser independientes y específicas para la producción de gases medicinales. El uso compartido con la producción de gases de otro grado es posible, siempre y cuando éstos se fabriquen como mínimo bajo las BPF de un gas medicinal establecidas en esta Norma. Lo anterior con sustento a la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Anexo 6. 31 Jul 2010.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.2 Las áreas donde se realice la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y envases criogénicos deben ser independientes y específicas para la producción de gases medicinales. El uso compartido con la producción de gases de otro grado es posible, siempre y cuando éstos se fabriquen como mínimo bajo las BPF de un gas medicinal establecidas en esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
357.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.9 se propone cambiar el texto a: 10.6.4.9 Los cilindros y envases criogénicos vacíos o los devueltos por los clientes deben clasificarse, revisarse, dar mantenimiento si lo requieren, resguardarse en áreas techadas protegidos del medio ambiente y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar. Por el texto: 10.6.4.9 Los cilindros y envases criogénicos vacíos deben clasificarse, revisarse, dar mantenimiento si lo requieren, resguardarse en áreas techadas protegidos del medio ambiente y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar. Lo anterior debido a que se sugiere seguir los lineamientos que marca la regulación de EMA (Volumen 4 Eudralex, Anexo 6, Numeral 7.2) Agencia de Medicamentos Europea y de Argentina (Farmacopea Argentina Octava edición, Volumen I, Anexo 6, Numeral 22) donde indican que es aplicable para recipientes llenos. Adicionalmente para recipientes llenos deben considerarse las indicaciones de la etiqueta y las características del sistema contenedor cierre.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.9 Los cilindros y envases criogénicos vacíos deben clasificarse, revisarse, darles mantenimiento si lo requieren, resguardarse en áreas techadas, protegidos del medio ambiente y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar.
358.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.11 se propone modificar el texto a: 10.6.4.11 Los manifolds o bloque de válvulas deben contar con conexiones específicas para cada tipo de gas, estas conexiones deben estar en concordancia con el marco jurídico aplicable o estándares internacionales. Por el texto: 10.6.4.11 Los cabezales múltiples o bloque de válvulas deben contar con conexiones de acoplamiento específicas para cada tipo de gas, estas conexiones deben estar en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables. Lo anterior con el sustento de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Anexo 6. 31 Jul 2010.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.11 Los cabezales múltiples o bloque de válvulas deben contar con conexiones de acoplamiento específicas para cada tipo de gas, estas conexiones deben estar en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.
359.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.12 se propone modificar el texto a: 10.6.4.12 Debe establecerse un sistema para el control y uso de adaptadores para sistemas by-pass o vías alternas en las distintas etapas de producción de los gases medicinales. Por el texto: 10.6.4.12 Debe establecerse un sistema para el control y uso de adaptadores para sistemas baipás en las distintas etapas de producción de los gases medicinales.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.12 Debe establecerse un sistema para el control y uso de adaptadores para sistemas baipás en las distintas etapas de producción de los gases medicinales.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
360.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.13 se propone modificar el texto a: 10.6.4.13 Los tanques y tanques cisterna deben ser dedicados a un tipo de gas y podrá transportarse o almacenarse gas no medicinal del mismo tipo cuando sea de la misma calidad del gas medicinal y cumpla con las BPF. Por el texto: 10.6.4.13 Los tanques y tanques cisterna deben ser dedicados a un tipo de gas y podrá transportarse o almacenarse gas de otro grado, siempre y cuando cumpla cómo mínimo con la misma calidad del gas medicinal, las BPF y lo establecido en la FEUM.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.13 Los tanques y tanques cisterna deben ser dedicados a un tipo de gas y podrá transportarse o almacenarse gas de otro grado, siempre y cuando cumpla como mínimo con la misma calidad del gas medicinal, las BPF y lo establecido en la FEUM.
361.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.14 se propone cambiar el texto a: 10.6.4.14 Se debe validar el uso de sistemas de suministro comunes de gas a través de manifolds para gases medicinales y gases no medicinales para prevenir contaminación cruzada por reflujo. Por el texto: 10.6.4.14 Se debe validar el uso de sistemas de suministro comunes de gas a través de cabezales múltiples para gases medicinales y gases no medicinales para prevenir contaminación cruzada por reflujo. Lo anterior debido a que se quieren evitar anglicismos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.14 Se debe validar el uso de sistemas de suministro comunes de gas a través de cabezales múltiples para gases medicinales y gases no medicinales para prevenir contaminación cruzada por reflujo.
362.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.15 se propone cambiar el texto a: 10.6.4.15 El uso de manifolds debe ser dedicado a un tipo de gas. Por el texto: 10.6.4.15 El uso de cabezales múltiples debe ser dedicado a un solo gas medicinal, o a una determinada mezcla de gas medicinal, o a una mezcla previamente realizada individual o a una mezcla dada de gases de diferentes concentraciones. Lo anterior debido a que se sugiere seguir los lineamientos para una interpretación adecuada en relación que marca la regulación de EMA (Volumen 4 Eudralex, Anexo 6, Numeral 5.3.3) Agencia de Medicamentos Europea y de Argentina (Farmacopea Argentina Octava edición, Volumen I, Anexo 6, Numeral 8.3)	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.15 El uso de cabezales múltiples debe ser dedicado a un solo gas medicinal, o a una determinada mezcla de gas medicinal, o a una mezcla previamente realizada individual o a una mezcla dada de gases de diferentes concentraciones.
363.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.4.20 se propone cambiar el texto a: 10.6.4.20 Los equipos utilizados en la fabricación de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, contenedores, recipientes, manifolds, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados usando técnicas validadas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.4.20 Los equipos utilizados en la fabricación de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, contenedores, recipientes, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados usando técnicas validadas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 10.6.4.20 Los equipos utilizados en la fabricación de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, contenedores, recipientes, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados usando técnicas validadas. Lo anterior debido a que se sugiere evitar el uso de anglicismos.	
364.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.1.1 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.1.1 Se debe validar la transferencia de gas licuado o criogénico de los tanques de almacenamiento primario para evitar la contaminación cruzada. Las líneas de transferencia deben estar equipadas con válvulas que eviten el retorno de los gases. Las conexiones flexibles, mangueras y conectores deben purgarse con el gas a transferir antes de su uso. Por el texto: 10.6.5.2.1.1 Se debe validar la transferencia de gas licuado o criogénico de los tanques de almacenamiento primario para evitar la contaminación cruzada. Las líneas de transferencia deben estar equipadas con válvulas que eviten el retorno de los gases. Las conexiones flexibles, mangueras, conectores y cabezales múltiples deben tratarse mediante purga o venteo, barrido y vacío.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.1.1 Se debe validar la transferencia de gas licuado o criogénico de los tanques de almacenamiento primario para evitar la contaminación cruzada. Las líneas de transferencia deben estar equipadas con válvulas que eviten el retorno de los gases. Las conexiones flexibles, mangueras, conectores y cabezales múltiples deben tratarse mediante purga o venteo, barrido y vacío.
365.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.2.4 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.4 Para el control de los cilindros, envases criogénicos se debe utilizar un código de colores. Por el texto: 10.6.5.2.2.4 Para el control de los cilindros, envases criogénicos, se debe utilizar un código de colores en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables. Lo anterior debido a que En el caso de mezclas de gases medicinales no se contempla este punto en la regulación nacional y se puede considerar lo indicado en la norma CGA C-9 "Standard Color Marking of Compressed Gas Containers for Medical Use". La cual fue editada por la Asociación de Gases Comprimidos de Estados Unidos y Canadá, al México pertenecer al grupo NAFTA, los fabricantes mexicanos de gases medicinales adoptaron esta norma, así como la estructura hospitalaria, por lo cual requiere actualizarse la NOM 059 y la FEUM.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.4 Para el control de los cilindros y envases criogénicos, se debe utilizar un código de colores en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.
366.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V., IMSS y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.2.10 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los cilindros, recipientes criogénicos y válvulas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la rastreabilidad de los cilindros y recipientes criogénicos.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la rastreabilidad de los cilindros y recipientes criogénicos. Lo anterior debido a que se sugiere no contemplar la palabra trazabilidad sino rastreabilidad para ir en concordancia con las definiciones. Para las válvulas en ningún lugar del mundo los fabricantes manejan una identificación individual de las mismas, solo se manejan marca, modelo y/o lote, por tanto su rastreabilidad puede estar vinculada con el número de serie del cilindro.	
367.	QFB Jaime Castro Palma En numeral 10.6.5.2.2.10 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los cilindros, recipientes criogénicos y válvulas. Por el texto: 10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los cilindros, recipientes criogénicos y válvulas. Si el sistema es computarizado, debe de ser validado. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio del documento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.
368.	Subcomité de Insumos para la Salud En numeral 10.6.5.2.2.14 se propone modificar el texto a: 10.6.5.2.2.14 Si el cilindro no tiene una válvula de retención de presión mínima y el cilindro no tenga una presión residual positiva, debe inspeccionarse para verificar que está libre de agua u otros contaminantes, por medio de pruebas sensoriales, si el cilindro no es aprobado se envía a mantenimiento. Por el texto: 10.6.5.2.2.14 Si el cilindro no tiene una válvula de retención de presión mínima y el cilindro no tiene una presión residual positiva, debe inspeccionarse para verificar que está libre de agua u otros contaminantes, por medio de pruebas sensoriales, si el cilindro no es aprobado se envía a mantenimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.14 Si el cilindro no tiene una válvula de retención de presión mínima y el cilindro no tiene una presión residual positiva, debe inspeccionarse para verificar que está libre de agua u otros contaminantes, por medio de pruebas sensoriales, si el cilindro no es aprobado se envía a mantenimiento.
369.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.2.19 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.19 Se debe verificar que las válvulas utilizadas estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica. Por el texto: 10.6.5.2.2.19 Se debe verificar que las válvulas utilizadas sean inspeccionadas previo y durante el llenado y esta actividad debe registrarse. Lo anterior con el sustento a que no existe alguna norma en la que se indique el período de vigencia en las válvulas. Existe una norma NMX-H-156-NORMEX-2010 que contempla la inspección de las válvulas en la recalificación de envases. Y es responsabilidad del fabricante demostrar que las válvulas son adecuadas para su uso en cada lote.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.19 Se debe verificar que las válvulas utilizadas sean inspeccionadas previo y durante el llenado y esta actividad debe registrarse.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
370.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.2.20 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.20 Se debe verificar que los cilindros y envases criogénicos móviles a utilizar estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con las pruebas exigidas por las normas técnicas aplicables. Por el texto: 10.6.5.2.2.20 Se debe verificar que los cilindros y envases criogénicos móviles a utilizar estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.20 Se debe verificar que los cilindros y envases criogénicos móviles a utilizar estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.
371.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.5.2.2.23 se propone cambiar el texto a: 10.6.5.2.2.23 Se debe implementar un sistema para prevenir riesgos de contaminación cruzada en los cilindros devueltos para un nuevo llenado. Este sistema debe validarse. Por el texto: 10.6.5.2.2.23 Se debe implementar un sistema para prevenir riesgos de contaminación cruzada en los cilindros vacíos para un nuevo llenado. Este sistema debe validarse.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.5.2.2.23 Se debe implementar un sistema para prevenir riesgos de contaminación cruzada en los cilindros vacíos para un nuevo llenado. Este sistema debe validarse.
372.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.6.1 se propone cambiar el texto a: 10.6.6.1 No se deben transportar gases medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren gases no medicinales. Por el texto: 10.6.6.1 Está permitido transportar Gases Medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren contenedores de Gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados. Lo anterior se sustenta a que en el numeral: 10.6.5.2.2.4 "Para el control de los cilindros y envases criogénicos se debe utilizar un código de colores". Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Anexo 6: Transporte de gases envasados. 31 Jul 2010.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.6.1 Está permitido transportar gases medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren contenedores de gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados.
373.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.6.2 se propone cambiar el texto a: 10.6.6.2 Los cilindros de gas llenos y recipientes criogénicos caseros deberán estar protegidos durante el transporte, de modo que sean entregados a los clientes en un estado limpio compatible con el ambiente en el cual serán usados.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.6.2. Los contenedores de gas deberán estar protegidos durante el transporte, de modo que sean entregados a los clientes en un estado limpio compatible con el ambiente en el cual serán usados.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Por el texto: 10.6.6.2. Los contenedores de gas deberán estar protegidos durante el transporte, de modo que sean entregados a los clientes en un estado limpio compatible con el ambiente en el cual serán usados. Lo anterior con sustento a que este tipo de recipientes son conocidos como Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Anexo 6: Transporte de gases envasados. 31 Jul 2010	
74.	Subcomité de Insumos para la Salud, Praxair México, S. de R.L. de C.V., Infra, S. A. de C. V. y Comité de Gases para uso medicinal de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En numeral 10.6.6.3 se propone incluir el texto: 10.6.6.3. Se debe contar con un sistema para el manejo de devoluciones que establezca la recepción, inspección, análisis se aplica y dictamen para disposición final.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.6.3 Se debe contar con un sistema para el manejo de devoluciones que establezca la recepción, inspección, análisis si aplica, y dictamen para disposición final.
375.	Subcomité de Insumos para la Salud En numeral 10.6.7.2.4 se propone modificar el texto: 10.6.7.2.4 Cuando se trate de gases premezclados se deben efectuar los mismos controles como se indica en el numeral 10.6.7.2.1 o 10.6.7.2.2. Por el texto: 10.6.7.2.4 Cuando se trate de gases premezclados se deben efectuar los mismos controles como se indica en el numeral 10.6.7.2.1 o 10.6.7.2.2 de esta Norma	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.6.7.2.4 Cuando se trate de gases premezclados se deben efectuar los mismos controles como se indica en los puntos 10.6.7.2.1 o 10.6.7.2.2, de esta Norma.
376.	AMIIF En el numeral 10.7, correspondiente a <i>Medicamentos para investigación</i>, el promovente solicita incluir: En el caso de material para investigación que ha sido retribajado en lugar de fecha de caducidad se recomienda una fecha de uso con base a los estudios realizados. Expediente de cada producto registrado, como se menciona en el numeral 5.12.5.5 y 5.12.5.8 Expediente de registro y las modificaciones con las que se autorizó el Registro Sanitario.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que un medicamento en investigación aún no tiene registro sanitario.
377.	AMELAF En el numeral 10.7, correspondiente a <i>Medicamentos para investigación</i>, el promovente solicita generar una normativa exclusiva para cada uno de estos rubros, separándolas de la NOM-059-SSA1.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que también son medicamentos para uso humano.
378.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.7.1.1 que dice: 10.7.1.1 La fabricación de medicamentos en investigación para uso en estudios clínicos requiere de requisitos diferenciados en el cumplimiento de las BPF y esto se debe en buena medida a diversos factores como pueden ser información limitada sobre: su actividad y toxicidad, control limitado de operaciones de fabricación, falta de la validación del proceso de fabricación y materiales de envase primarios aún en prueba. El promovente solicita agregar un apartado que establezca que los sistemas computarizados usados en la gestión de la información relacionada con el desarrollo de medicamentos tales como softwares especializados y hojas de cálculo deben ser validados. Lo anterior con el sustento de la guía GAMP menciona la importancia de esto en su página 4: Extended Scope.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
379.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.7.2.1 se propone modificar el texto: 10.7.2.1 Dentro del sistema de calidad establecido deben ser consideradas las políticas y directrices que apliquen a los medicamentos en investigación, con la finalidad de que les aplique los principios básicos de buenas prácticas de fabricación. Por el texto: 10.7.2.1 Dentro del sistema de gestión de calidad establecido deben ser consideradas las políticas y directrices que apliquen a los medicamentos en investigación, con la finalidad de que les aplique los principios básicos de BPF.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.7.2.1 Dentro del sistema de gestión de calidad establecido deben ser consideradas las políticas y directrices que apliquen a los medicamentos en investigación, con la finalidad de que les apliquen los principios básicos de BPF.
380.	Roche, Birmex e IMSS En el numeral 10.7.2.2.2 se propone modificar el texto: 10.7.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la trazabilidad de los registros anteriores. Por el texto: 10.7.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la rastreabilidad de los registros anteriores. Lo anterior debido a que el término correcto es rastreabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.7.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la rastreabilidad de los registros anteriores.
381.	Birmex En el numeral 10.7.2.2.3 se propone modificar el texto: 10.7.2.2.3 El expediente del producto debe incluir especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción y acondicionamiento, control en proceso, etiquetas aprobadas, referencia a los protocolos autorizados en el ensayo clínico, acuerdos técnicos de los servicios contratados, resultados de estabilidad, condiciones de almacenamiento y registros de distribución. Por el texto: 10.7.2.2.3 El expediente del producto debe incluir especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción y acondicionamiento, control en proceso, etiquetas aprobadas, referencia a los protocolos autorizados en el ensayo clínico, acuerdos técnicos de los servicios contratados, resultados de estabilidad, condiciones de almacenamiento y registros de distribución del material clínico.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el capítulo es de medicamentos en investigación, pero no podría contemplarse como equivalente "medicamentos en investigación" y "material clínico".
382.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.7.4.1.1 se propone modificar el texto: 10.7.4.1.1 La fabricación de productos de alto riesgo en investigación estará sujeta a las condiciones autorizadas en la licencia sanitaria. Por el texto: 10.7.4.1.1 La fabricación de productos de alto riesgo en investigación estará sujeta a las condiciones autorizadas en la Licencia Sanitaria.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.7.4.1.1 La fabricación de productos de alto riesgo en investigación estará sujeta a las condiciones autorizadas en la Licencia Sanitaria.
383.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 10.7.8.4 se propone modificar el texto: 10.7.8.4 Se deben seguir los lineamientos establecidos por la Secretaría para el etiquetado de medicamentos para uso clínico. Por el texto: 10.7.8.4 El etiquetado de medicamentos para uso clínico se sujetará a las disposiciones jurídicas aplicables.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.7.8.4 El etiquetado de medicamentos para uso clínico se sujetará a las disposiciones jurídicas aplicables.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
384.	PQF En el numeral 10.8.1.3.1 que dice: 10.8.1.3.1 Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado El promovente indica que además de la inspección del equipo de acondicionamiento primario antes de usarse y del registro de esta, es importante mencionar que se debe contar con evidencia de la limpieza de los equipos, ya sea por enjuague o hisopeo, lo anterior para evitar posible contaminación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.
385.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.8.2.6 se propone modificar el texto: 10.8.2.6 La rotulación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada y registrada por personal autorizado o mediante un sistema automatizado validado. Por el texto: 10.8.2.6 La rotulación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada y registrada por personal autorizado o mediante un sistema automatizado validado que prevenga confusiones, errores y manipulación malintencionada. Lo anterior con la finalidad de puntualizar el enfoque de la validación a estos sistemas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.
386.	Birmex En el apartado <i>Control de rotulación/codificación</i> se propone modificar el texto: 10.8.3 Los materiales impresos codificado/rotulados remanente de un proceso no deben ser devuelto y destruirse. Por el texto: 10.8.3 Los materiales impresos codificado/rotulados remanentes de un proceso no deben ser devueltos y deberán destruirse. Lo anterior con la finalidad de darle mejor entendimiento a la Norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 10.8.3 Los materiales impresos codificados/rotulados remanentes de un proceso no deben ser devueltos y deberán destruirse.
387.	PQF En el numeral 10.9.1.1 que dice: 10.9.1.1 La forma y condiciones de transporte. El promovente indica que el transporte debe ser exclusivo para insumos para la salud y este debe estar proveer las condiciones de temperatura de acuerdo a las características del producto de tal forma que se asegure la calidad de este. Lo anterior también lo indica el proyecto de Norma para las Buenas Prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la Salud.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el artículo 17, del Reglamento de Insumos para la Salud.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
388.	Fármacos Especializados S.A de C.V Posterior al numeral 10.9.1.4 se propone incluir el texto: 10.9.1.5 La entrega en todo proceso de compra/venta/distribución de documentación probatoria de posesión legal que especifique la cantidad de piezas de un mismo lote y caducidad entregadas con dicha documentación. Lo anterior con el sustento de que Dentro del proyecto de Norma publicado se incluye la limitación de la distribución de medicamentos a entidades legalmente establecidas y autorizadas para el manejo de medicamentos, dando cumplimiento a la recomendación del grupo de trabajo para el combate a la falsificación de medicamentos, sin embargo no se contempla la de contar con herramientas y tecnologías que hagan efectiva la rastreabilidad de los medicamentos en las distintas etapas de la cadena de medicamentos (de la de producción hasta la dispensación) incluyendo el número de lote en los documentos de compra/venta (nota fiscal, factura, etc.). El proyecto que nos ocupa contempla la obligación del fabricante de mantener un registro de distribución de cada lote de producto, ninguna regulación vigente a la fecha obliga a los fabricantes o importadores de medicamentos a proporcionar a sus clientes la documentación que permita a los usuarios y/o a la misma autoridad efectuar con certeza la rastreabilidad inversa hacia el origen de un lote ubicado al final de la cadena de distribución generando un vacío regulatorio impide regular la transparencia a la cadena de distribución de medicamentos. En cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación corresponde al fabricante asegurar la rastreabilidad de los productos fabricados, por lo que en consecuencia corresponde al mismo proporcionar de origen los elementos necesarios para que se asegure el registro y rastreabilidad por lote en las diferentes etapas de la distribución del producto. Sin el cumplimiento de la premisa anterior la cadena de distribución crece de elementos necesarios para garantizar la rastreabilidad de los medicamentos que transitan en allá, permaneciendo un estado de vulnerabilidad que impide combatir integralmente el problema del comercio ilegal prevaleciendo una seria amenaza a la seguridad sanitaria de los medicamentos.	Se acepta parcialmente el comentario, pero posterior al punto 10.9.5.1, de la Norma, para quedar como sigue: 10.9.6 La entrega en todo proceso de compra/distribución/venta de medicamentos debe contar con la documentación probatoria de posesión legal que especifique las cantidades y lotes entregados.
389.	Fármacos Especializados S.A de C.V Posterior al numeral 10.9.3.se propone incluir el texto: 10.9.3.1 Para el efecto de rastreabilidad por lote durante el proceso de distribución, los datos de lote y caducidad deberán incluirse en código de barras o código QR en el etiquetado u otra superficie apropiada al exterior del envase de exhibición, adicional a la expresión de estos datos en caracteres alfanuméricos requerida por la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Lo anterior con el sustento de que actualmente existen herramientas tecnológicas, ampliamente utilizadas en múltiples industrias, que pueden hacer posible la identificación del número de lote de los medicamentos en código de barras o código QR, para hacer realidad un registro efectivo y seguro del número de lote en todas las etapas de la cadena de medicamentos, dato fundamental para que los sistemas de control de la distribución que permitan la conciliación y rastreabilidad por el lote de las cantidades liberadas contra lo distribuido, asegurando el cumplimiento de esta exigencia ya establecida en el proyecto de Norma Oficial Mexicana que nos ocupa.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento ya está consignado en el punto 10.9.5, de la Norma. El uso de un código de barras o QR es una de las diversas maneras para dar cumplimiento al requerimiento indicado en el numeral 10.9.5 de la Norma, de manera que incluir el numeral 10.9.3.1 en la Norma, en los términos planteados, lo hace limitativo e impide la posibilidad del uso de otras alternativas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA																		
390.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 10.9.5 se propone modificar el texto: 10.9.5 Se debe contar con un sistema para el control de los inventarios que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades liberadas contra lo distribuido. Por el texto: 10.9.5 Se debe contar con un sistema para el control de los inventarios que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades liberadas contra lo distribuido. Si este sistema es computarizado, deberá estar validado. Lo anterior con la finalidad de ver la prevención al principio de este documento.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma.																		
391.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 11.1 se propone modificar el texto: 11.1 No está permitida la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos. Por el texto: 11.1 No está permitido la recuperación, ni el retrabajo ni el reproceso de productos devueltos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 11.1 No está permitida la recuperación, ni el retrabajo ni el reproceso de productos devueltos.																		
392.	Birmex En el numeral 11.1 se propone modificar el texto: 11.1 No está permitida la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos. Por el texto: 11.1 No está permitida la recuperación, reacondicionamiento, retrabajo, o reproceso de productos devueltos. Lo anterior con la finalidad de tener consistencia y mejor entendimiento de la Norma.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el reacondicionamiento se enmarca dentro de reproceso.																		
393.	Subcomité de Insumos para la Salud Se solicita la reenumeración de los numerales. <table><tr><td>Dice</td><td>Debe decir</td></tr><tr><td>12.2</td><td>12.1</td></tr><tr><td>12.2.1</td><td>12.1.1</td></tr><tr><td>12.3</td><td>12.2</td></tr><tr><td>12.3.1</td><td>12.2.1</td></tr><tr><td>12.3.2</td><td>12.2.2</td></tr><tr><td>12.3.3</td><td>12.2.3</td></tr><tr><td>12.3.4</td><td>12.2.4</td></tr><tr><td>12.4</td><td>12.3</td></tr></table>	Dice	Debe decir	12.2	12.1	12.2.1	12.1.1	12.3	12.2	12.3.1	12.2.1	12.3.2	12.2.2	12.3.3	12.2.3	12.3.4	12.2.4	12.4	12.3	Se acepta el comentario. Se reenumeran los puntos. Quedando como sigue: 12.1 Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado. 12.1.1 Deben revisarse los procedimientos de producción, de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la Unidad de Calidad puede aprobar o rechazar el producto. 12.2 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo: 12.2.1 El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado. 12.2.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado. 12.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes. 12.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad. 12.3 Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta Norma.
Dice	Debe decir																			
12.2	12.1																			
12.2.1	12.1.1																			
12.3	12.2																			
12.3.1	12.2.1																			
12.3.2	12.2.2																			
12.3.3	12.2.3																			
12.3.4	12.2.4																			
12.4	12.3																			

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
394.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 12.2.1 se propone modificar el texto: 12.2.1 Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede aprobar o rechazar el producto. Por el texto: 12.2.1 Deben revisarse los procedimientos de producción, de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la Unidad de Calidad puede aprobar o rechazar el producto.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 12.1.1 Deben revisarse los procedimientos de producción, de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la Unidad de Calidad puede aprobar o rechazar el producto.
395.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 12.4 se propone modificar el texto: 12.4 Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta sección de la norma. Por el texto: 12.4 Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta sección de esta Norma. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 12.3 Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta Norma.
396.	Birmex En el numeral 12.4 se propone modificar el texto: 12.4 Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta sección de la norma. Por el texto: 12.4 Para el caso de productos importados y bajo la titularidad del registro sanitario, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta sección de la norma. Lo anterior debido a que es responsabilidad del titular del registro asegurar la calidad del producto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que están obligados al análisis todos los productos que sean importados.
397.	Subcomité de Insumos para la Salud En el numeral 13, correspondiente al <i>Control de calidad</i>, se propone modificar y reordenar los siguientes contenidos: 13. Control de Calidad 13.1 Cada titular de un registro sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona con la apropiada calificación y experiencia. 13.2 Se deben establecer por escrito los tiempos máximos de espera de análisis para las muestras de baja estabilidad. 13.3 El tiempo de retención de las muestras debe ser de cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento. 13.4 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras. 13.5 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13. Control de calidad. 13.1 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requerimientos establecidos en el punto 8.2.4, de esta Norma. 13.2 El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados. 13.3 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes. 13.3.1 Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio. 13.4 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación. 13.5 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales. 13.6 La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el punto 5, de esta Norma.

PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
13.6 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: 13.6.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. 13.6.2 Número de lote. 13.6.3 Nombre del fabricante o proveedor. 13.6.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos. 13.6.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos. 13.6.6 Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis. 13.6.7 La fecha de realización las pruebas. 13.6.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas. 13.6.9 Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos. 13.7 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad. 13.7.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones. 13.8 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. 13.9 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó. 13.10 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información 13.11 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente correspondiente. 13.12 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico con los registros correspondientes. 13.13 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio. 13.14 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. 13.15 Previa autorización de la Secretaría, el titular del registro sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, bajo los lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría a través de la COFEPRIS. Por el texto: 13. Control de calidad 13.1 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requerimientos establecido en el numeral 8.2.4. 13.2 El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados. 13.3 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes. 13.3.1 Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.	13.7 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: 13.7.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. 13.7.2 Número de lote. 13.7.3 Nombre del fabricante o proveedor. 13.7.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos. 13.7.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos. 13.7.6 Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis. 13.7.7 La fecha de realización de las pruebas. 13.7.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas. 13.7.9 Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos. 13.8 Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento. 13.9 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras. 13.10 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. 13.11 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó. 13.12 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación. 13.13 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio. 13.14 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de conformidad con la norma oficial mexicana correspondiente. 13.15 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad. 13.15.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones. 13.16 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. 13.17 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida. 13.18 Previa autorización de la Secretaría, el titular del registro sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	13.4 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación. 13.5 Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales. 13.6 La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el numeral 5. 13.7 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos: 13.7.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. 13.7.2 Número de lote. 13.7.3 Nombre del fabricante o proveedor. 13.7.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos. 13.7.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos. 13.7.6 Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis. 13.7.7 La fecha de realización las pruebas. 13.7.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas. 13.7.9 Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos. 13.8 Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento. 13.9 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras. 13.10 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. 13.11 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó. 13.12 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación. 13.13 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio. 13.14 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente correspondiente. 13.15 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad. 13.15.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones. 13.16 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. 13.17 Cada titular de un registro sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida. 13.18 Previa autorización de la Secretaría, el titular del registro sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas. Lo anterior con la finalidad de ordenar los contenidos de manera más lógica y congruente con el resto de la norma.	

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
398.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.3 se propone modificar el texto: 13.3 El tiempo de retención de las muestras debe ser de cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento. Por el texto: 13.3 Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 13.8 Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento.
399.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.4 se propone modificar el texto: 13.4 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras. Por el texto: 13.4 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y en caso de materias primas los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no sólo aplica a las materias primas. No obstante, debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.9 Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.
400.	AMIIF En el numeral 13.5 que dice: 13.5 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación. El promovente indica que en el caso de medicamentos para investigación la validación del método deberá ser acorde a la fase/etapa de desarrollo del medicamento. Considerar para fases tempranas del desarrollo, los estudios relacionados (fase I) validar solo parámetros críticos (excluir robustez y tolerancia)	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 10.7, de la Norma. No obstante debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.4 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.
401.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.5 se propone modificar el texto: 13.5 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación. Por el texto: 13.5 Los métodos analíticos deben estar validados de acuerdo a lo indicado en el punto 9.11 Cualquier cambio en la metodología debe evaluarse para determinar el impacto en la validación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que esta condición ya está contemplada en el punto 9.11, de la Norma. No obstante debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.4 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.
402.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.6.1 se propone modificar el texto: 13.6.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración. Por el texto: 13.6.1 Nombre del producto, presentación y concentración	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no en todos los casos existe la concentración. No obstante, debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.7.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración.
403.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.6.3 se propone modificar el texto: 13.6.3 Nombre del fabricante o proveedor. Por el texto: 13.6.3 Nombre del fabricante o proveedor cuando aplique	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo. No obstante, debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.7.3 Nombre del fabricante o proveedor.
404.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.7.1 se propone modificar el texto: 13.7.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones Por el texto: 13.7.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en las instalaciones del fabricante.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo. No obstante, debido a la reenumeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.15.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
405.	AMELAF En el numeral 13.8 que dice: 13.8 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. El promovente comenta que en caso de que el análisis no se indique en FEUM, establecer el uso de otra farmacopea empleando los reactivos indicados en dicha farmacopea (ejem.: USP, BP etc.).	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el artículo 8, del Reglamento de Insumos para la Salud, ya lo señala. No obstante, debido a la re numeración, el texto queda de la siguiente manera: 13.10 Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.
406.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.9 se propone modificar el texto: 13.9 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó. Por el texto: 13.9 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicado en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento, lote y referencia de preparación y persona que preparó. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que no cambia el sentido del párrafo, la redacción original es más precisa, pero se reenumeró, por tanto, la redacción queda de la siguiente manera: 13.11 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.
407.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.10 se propone modificar el texto: 13.10 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información Por el texto: 13.10 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información que impacte en su calidad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: 13.12 Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación.
408.	QFB Jaime Castro Palmas En el numeral 13.11 se propone modificar el texto: 13.11 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente correspondiente. Por el texto: 13.11 Los sistemas computarizados involucrados en el control de entradas, salidas, tiempo de permanencia y condiciones de los estudios de estabilidad deberán estar validados. Lo anterior con la finalidad de puntualizar el enfoque de la validación a estos sistemas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 9, de la Norma, pero se reenumeró, por tanto la redacción queda de la siguiente manera: 13.14 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de conformidad con la norma oficial mexicana correspondiente.
409.	Producción Química Farmacéutica En el numeral 13.12 se propone modificar el texto: 13.12 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico con los registros correspondientes. Por el texto: 13.12 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico con los registros correspondientes así como programas de calibración de los instrumentos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que ya está considerado en el punto 8, de la Norma. Pero el punto se eliminó derivado de los comentarios del Subcomité de Insumos para la Salud de este Comité Consultivo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
410.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 14.1, que dice: 14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones. Se repite con el numeral 6.7.4.	Se acepta el comentario, el contenido repetido en el punto 6.7.4. del Proyecto, se eliminó. Se conserva la redacción del punto 14.1. de la Norma: 14.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.
411.	Subcomité de insumos para la salud Posterior al numeral 14.1 se proponen adicionar los siguientes textos: 14.1.1 El titular del registro sanitario o representante legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: 14.1.1.1 Nombre del producto. 14.1.1.2 Fabricante del producto. 14.1.1.3 Lote o lotes involucrados. 14.1.1.4 Motivo. 14.1.1.5 Cantidades, fechas y clientes primarios. 14.1.1.6 Lugar de acopio.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 14.1.1 El titular del Registro Sanitario o Representante Legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: 14.1.1.1 Nombre del producto. 14.1.1.2 Fabricante del producto. 14.1.1.3 Lote o lotes involucrados. 14.1.1.4 Motivo. 14.1.1.5 Cantidades, fechas y clientes primarios. 14.1.1.6 Lugar de acopio.
412.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 14.2.3, que dice: 14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado. Se repite con el numeral 6.7.5	Se acepta el comentario, el contenido repetido en el punto 6.7.5, del Proyecto, se eliminó. Se conserva la redacción del punto 14.2.3, de la Norma: 14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.
413.	Canifarma y Perrigo de México, S.A. de C.V. En el numeral 14.3, que dice: 14.3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros. Se repite con el numeral 6.7.6	Se acepta el comentario, el contenido repetido en el punto 6.7.6, del Proyecto, se eliminó. Se conserva la redacción del punto 14.3, de la Norma: 14.3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.
414.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 15.5.1 se propone modificar el texto: 15.5.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a cumplir la presente Norma y las disposiciones jurídicas aplicables. Por el texto: 15.5.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a cumplir esta Norma y las disposiciones jurídicas aplicables. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.5.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a cumplir esta Norma y las disposiciones jurídicas aplicables.
415.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 15.5.3 se propone modificar el texto: 15.5.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana Por el texto: 15.5.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.5.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
416.	QFB Jaime Castro Palma En el numeral 15.5.3 se propone modificar el texto: 15.5.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana Por el texto: 15.3.3 Se debe establecer un contrato donde las responsabilidades y obligaciones entre el contratista y el establecimiento contratante estén claramente definidas. Para el caso de proveedores de sistemas computarizados, deben establecerse acuerdos de nivel de servicio Lo anterior con sustento a que La guía GAMP 5 hace especial hincapié en la participación y responsabilidades de los proveedores de sistemas y lo considera un elemento importante a controlar para lograr la aptitud a uso, incluso les dedica un capítulo completo (7), dos apéndices y varias referencias en otros capítulos. El acuerdo de nivel de servicio ayuda a evitar problemas posteriores derivados de la implementación de los sistemas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que el requerimiento aplica para todos los servicios que impacten en la calidad del producto.
417.	Subcomité de insumos para la salud En el numeral 15.5.5 se propone modificar el texto: 15.5.5 El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana y las disposiciones jurídicas aplicables. Por el texto: 15.5.5 El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma y las disposiciones jurídicas aplicables Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 15.5.5 El titular del Registro Sanitario debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma y en las disposiciones jurídicas aplicables.
418.	AMELAF En el numeral 15.5.7 que dice: 15.5.7 Es responsabilidad del titular del registro efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado. El promovente señala que a través de los elementos de Acuerdo Técnico, Evaluación de Riesgo, Transferencia de Tecnología (analítica) y Calificación de Proveedores (maquilador), establecer alternativas para delegar el análisis completo del producto al maquilador con la supervisión y aprobación del producto por parte del Titular del Registro (maximizar recursos minimizando el riesgo en el cumplimiento regulatorio y a la calidad del producto).	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que contraviene a lo establecido en la fracción III, del artículo 183, del Reglamento de Insumos para la Salud.
419.	Gustavo Alcaraz Hernández En el numeral 15.5.8 que dice: 15.5.8 El titular del registro debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el registro sanitario. El promovente señala que deben de realizarse en condiciones que no impacten el proceso de fabricación en términos de lo autorizado en los registros sanitarios y no como se refiere en el Proyecto "en las mismas condiciones en que fue otorgado el Registro Sanitario".	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario debido a que tanto el fabricante, como en este caso, el maquilador deben efectuar los procesos de fabricación, de acuerdo con las condiciones autorizadas y señaladas en el Registro Sanitario, ya que ésta es una autorización emitida por COFEPRIS y por tanto deben cumplirse las condiciones allí asentadas tales como fórmula maestra, forma farmacéutica, presentaciones, proveedores etc.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
420.	Producción Química Farmacéutica En el apartado de <i>Destrucción y destino final de residuos</i> se propone modificar el texto: 16. Destrucción y destino final de residuos Por el texto: 16. Destino final de residuos Lo anterior debido a que el título del capítulo es redundante, ya que la destrucción es una de las opciones del destino final de un residuo. Destino Final de Residuos: Confinamiento, Destrucción, Reciclado, Re-uso.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16. Destino final de residuos.
421.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Destrucción y destino final de residuos</i> se propone modificar el texto: 16.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos. Por el texto: 16.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 16.1 Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.
422.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Concordancia con normas internacionales y mexicanas</i>, en el numeral 17 se propone modificar el texto: Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales: Por el texto: Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales: Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:
423.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Concordancia con normas internacionales y mexicanas</i>, se propone incluir el texto: 17.10 WHO. Technical Report Series, No. 924, 2004 Annex 4, guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products. Geneva, 2004.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 17.11 World Health Organization. Technical Report Series, No. 924, 2004 Annex 4, guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products. Geneva, 2004.
424.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Observancia</i>, en el numeral 19 se propone modificar el texto: La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias. Por el texto: La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud, y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias. Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 19. Observancia. La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud, y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
425.	Subcomité de Insumos para la Salud En el apartado de <i>Vigencia</i>, en el numeral 19 se propone modificar el texto: 20. Vigencia Esta Norma entrará en vigor a los 30 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. TRANSITORIOS PRIMERO.- Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, contarán con 60 días naturales a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente norma, para hacer del conocimiento de la COFEPRIS el EMSF a que se refiere el numeral 5.5.2 de esta Norma. SEGUNDO.- Con la entrada en vigor de la presente Norma, dejarán de surtir efectos los numerales del 5 al 5.4.11.4, de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012, Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos, para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia. Por el texto: 20. Vigencia. Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a excepción del punto 10.5 y sus subpuntos, los cuales los cuales entrarán en vigor el día 16 de septiembre de 2013 Lo anterior debido a que cuando se pretenda hacer referencia a la propia norma en contenido se sugiere utilizar la frase "Esta Norma", de acuerdo a la NOM-Z-13, Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 20. Vigencia. Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a excepción del punto 10.5 y sus subpuntos, los cuales entrarán en vigor el día 16 de septiembre de 2013.
426.	Gustavo Alcaraz Hernández En el apartado de <i>Vigencia</i>, en el numeral 20 se propone aumentar el término a 24 meses para la entrada en vigor a la NOM que nos ocupa, proporcionando a los particulares el tiempo necesario para poder implementar la nueva carga regulatoria. Lo anterior debido a que Algunos laboratorios farmacéuticos tendrán que implementar un proyecto desde su planeación, cotización y compra de equipo, validaciones, entre otras actividades, que permitan dar el cabal cumplimiento a lo consignado en la norma, lo que sin duda, no podrá ser realizado en un término de 30 días naturales posteriores a la fecha de la publicación de la NOM en el Diario Oficial de la Federación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la norma ha cambiado su enfoque del "cómo" por el "qué", de manera que lo solicitado se ha flexibilizado en función del empleo de herramientas como el análisis de riesgo, lo solicitado, por tanto, ya lo venían cumpliendo con la Norma vigente, por lo que ampliar a 24 meses la entrada en vigor es un tiempo excesivo, no obstante 30 días es poco tiempo, por tanto se amplía la vigencia a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
427.	Subcomité de Insumos para la Salud Comité de Sistemas Críticos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 21, correspondiente al <i>Apéndice normativo A</i>, titulado <i>Áreas de fabricación</i>, que se incluye en esta respuesta a comentarios como un Anexo 1, los promoventes sugieren las adecuaciones señaladas en el Anexo 2 de esta respuesta a comentarios.	Se acepta el comentario. Véase Anexo 2, de este documento.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
428.	Fernando Salvador Garisoain Villarreal Respecto al numeral 21, correspondiente al <i>Apéndice normativo A</i>, titulado <i>Áreas de fabricación</i>, que se incluye en esta respuesta a comentarios como un Anexo 1, el promovente señala que: Las máquinas de empaque Blister, Encelofanadoras, Ensobretadoras, Llenadoras de polvo, tienen personal a veces 2, 3 o 4 operadores todos a $\pm 36.5^{\circ}\text{C}$ y motores que aportan bastante calor, pero las parrillas de preformado y sellado o los rodillos de sellado y sus pre-calentadores aparte del calor que aportan 120°C a 200°C, si se inyecta más aire, se enfrían y entonces se requiere aumentar la temperatura de los controles para obtener la temperatura esperada, teniendo prácticamente los mismos resultados de lo planeado pero con mucho mayor gasto de energía y una aportación extra de humedad por la transpiración de los operadores. Una analogía es el aire acondicionado de automóvil que le pedimos 15°C pero en el medio ambiente obtenemos 27° si el termómetro del exterior marca 31°C, lo cual no se apega a la realidad porque los 15°C se miden en la salida del aire y no en la cabina. Generalmente en los cuartos de los procesos en estas condiciones se miden entre 24.5° y 26.5°C en el lugar que deberían medirse. Por otro lado los factores diferentes de la temperatura que pueden afectar en mayor parte la estabilidad de los sólidos son: El oxígeno y el agua en forma de vapor (Humedad Relativa), podemos considerar el oxígeno constante pero la humedad relativa que depende de la temperatura no y aumenta en forma exponencial con el aumento de la temperatura del aire. Por lo anterior para las medidas de la temperatura del aire se usan muchos artilugios para que salga correcto, se gasta mucha energía y no es confortable para los operadores. En cambio sí, podemos controlar la Humedad podemos compensar esos 2 grados que se están aumentando bajando la lectura máxima a 60 % de HR	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, debido a que la Norma ya contempla que dada la naturaleza del proceso o producto que se realiza en un área puedan establecer condiciones de temperatura y humedad relativa específicas.
429.	Birmex Respecto al numeral 21, correspondiente al <i>Apéndice normativo A</i>, titulado <i>Áreas de fabricación</i>, que se incluye en esta respuesta a comentarios como un Anexo 1, el promovente señala que: Se sugiere llamar condiciones en reposo/ operación, en lugar de estáticas/dinámicas. Se sugiere que se regrese a la frecuencia de monitoreo anterior, para partículas viables y no viables. En Presión diferencial y flujo de aire en ISO-Clase5, no aplica $\geq 15\text{Pa}$, debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo de $0.45\text{m/s} \pm 20\%$. En ISO-Clase 6, en cambios de aire (mínimo) por hora se sugiere $\geq 20/\text{h}$; en condiciones reposo/operación para partículas $\geq 5\mu\text{m}$, se sugiere tomar como referencia los valores de WHO Anexo 6, TRS961, 2011, que es 29/2900; en $\geq 0.5\mu\text{m}$ en reposo/operación debe decir 3,520/352,000. En ISO-Clase 7 en cambios de aire (mínimo) por hora se sugiere $\geq 20/\text{h}$. En ISO- Clase 8 eliminar cuartos incubadores y de refrigeración (localizados en áreas de producción) debido a que en ellos no se expone de manera directa el producto. En ISO- Clase 9, eliminar Anualmente en la frecuencia de monitoreo para partículas totales/ m^3	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario, toda vez que la terminología reposo/operación, es la comúnmente utilizada. Se retoma la frecuencia de monitoreo anterior, para partículas viables y no viables, haciéndola acorde a las normativas internacionales ISO 14644. Presión diferencial y flujo de aire en ISO-Clase 5, si es de $\geq 15\text{Pa}$ pero con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada. En ISO-Clase 6 no aplican los cambios de aire por hora. La referencia no es OMS, sino ISO. En ISO-Clase 7 se acepta que los cambios de aire (mínimo) por hora sean de 20 a 50. Véase Anexo 1, de este documento.

Sufragio Efectivo. No Reección.

México, D.F., a 17 de junio de 2013.- 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.

Anexo 1. De la Respuesta al comentario número 429.

21. Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :			Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm							
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asepticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa ^b y ≤ 1/huella ^c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^d	n.a.	18°C a 25°C 65% HR ^g	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aseptica
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses ^e	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa ^b y ≤ 5/huella ^c	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asepticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre ^f . Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^e	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa ^b	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa ^b	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificada	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos más no limitativos.
- b** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas o al tiempo validado; durante todo el tiempo que dure la operación.
- c** Muestreo microbiológico de 5 dedos de los guantes.
- d** La zona de flujo laminar debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- e** Puede realizarse con mayor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- f** Podrá ser realizado al menos en ISO-Clase 8 siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- g** Los cuartos clasificación ISO-Clase 5 deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo laminar.

