

SEXTA SECCION

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicado el 9 de septiembre de 2015.

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; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 201, 210, 212 al 214, 221, 222, 225, 226, 227 y 257 al 261, de la Ley General de Salud; 3o., fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43 y 47, fracción II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, literal b) y II y 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-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 2015.

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.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el apartado de <i>Objetivo</i>, se propone modificar el siguiente 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 y distribución de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.” Lo anterior debido a que sería sustancial que desde el objetivo se indique la inclusión de un capítulo dedicado al almacenamiento y distribución.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró innecesaria la adecuación, debido a la definición de distribución, incluida en el numeral 3.53, ya indica que la distribución es una etapa incluida en la fabricación. Por tanto el texto conserva la redacción: “1.1 Objetivo 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.”
2.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el apartado de <i>Objetivo</i>, se propone modificar el siguiente 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 y/o importación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.” El promovente indica ver la sección 1.2 <i>Campo de aplicación</i>.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró innecesaria la adecuación, pues ya se consideran la importación en el campo de aplicación de la Norma. Por tanto el texto conserva la redacción: “1.1 Objetivo 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.”
3.	QFB Eduardo Enríquez H./ Servicio Integral Farmacéutico S.A. de C.V. En el numeral 1.2 <i>Campo de aplicación</i>, se propone eliminar: “Depósito de materias primas para su elaboración.” Del siguiente texto: “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.” Lo anterior debido a que el Sector de Comercialización de materias primas no se ve representado en la elaboración 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 no es una modificación en este proyecto. Por tanto el texto conserva la redacción: “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.”

4.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 1.2 <i>Campo de aplicación</i>, se propone modificar el siguiente texto: “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.” Por el texto: “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, en lo que les 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 la propuesta genera ambigüedad y el contenido de la norma ya especifica los requisitos a cada tipo de establecimiento. Por tanto el texto conserva la redacción: “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.”
5.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 3.2 <i>Acción correctiva</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.” Por el texto: “3.2 Acción correctiva, Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.” El promovente indica que el concepto no se encuentra bien definido, debido a que ISO 9001 es una referencia importante para un Sistema de Gestión de Calidad, por lo que debería homologarse con el concepto que ellos manejan.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “3.2 Acción correctiva, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad.”
6.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 3.4 <i>Acuerdo técnico</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas.” Por el texto: “3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y BPF's.” Lo anterior con la finalidad de enfatizar en los términos de BPF.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF.”
7.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.4 <i>Acuerdo técnico</i>, se propone alinear todos los términos relacionados que maneja la norma con la definición de acuerdo técnico, especialmente cuando se refieren a contratos ya que éste es un documento de carácter comercial que excede el alcance 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 alcance es estrictamente técnico más no comercial. Sin embargo, derivado del comentario no. 6 que realizó Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V., se modificó la redacción en los siguientes términos: “3.4 Acuerdo técnico, al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF.”
8.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3.5 <i>Adiestramiento</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.5 Adiestramiento, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.” Por el texto: “3.5 Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.” Lo anterior con la finalidad de homologar la terminología, dado a que en la presente Norma se maneja el término capacitación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “3.32 Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.” En consecuencia se modifica la numeración de los puntos posteriores.

9.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.5 <i>Adiestramiento</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Aerosol" y "Propelente"	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 <i>aerosol</i> ya está incluido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (http://www.farmacopea.org.mx) y <i>propelente</i> es un término que denota una acción y no requiere ser definida.
10.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.6 <i>Agentes adventicios</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 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." 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 considerando que los agentes adventicios pueden contaminar a las células utilizadas para producir y al biofármaco mismo y es lo que se trata de evitar. El producto final debe estar libre de agentes adventicios.	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 una definición, los requisitos ya están contenidos en el cuerpo de la Norma. Por tanto el texto conserva la misma redacción: "3.5 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."
11.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 3.8 <i>Acondicionamiento</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Acondicionamiento primario" y "Acondicionamiento secundario." Dentro del texto: "3.8 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado." Lo anterior con la finalidad de una mejor comprensión.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "3.7 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario."
12.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.8 <i>Acondicionamiento</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.8 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado." Por el texto: "3.8 Acondicionamiento es el conjunto de operaciones de empaque primario y secundario y/o etiquetado, necesarias para llevar el producto a granel a su presentación para la venta." Lo anterior con la finalidad de armonizar la definición con la ICH Q10 sección 1.2.	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. Ya que no existe definido "producto para la venta." Se considera producto para la venta al público el producto terminado. Por tanto el texto conserva la misma redacción: "3.7 Acondicionamiento, a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario."
13.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. y QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Análisis de riesgo: es la estimación de los riesgos asociados a los peligros identificados. Es el proceso cualitativo o cuantitativo de vinculación de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los daños." El promovente plantea incluir en el apartado de definiciones todos los términos involucrados en gestión de riesgos de acuerdo al anexo 20 del PIC/S. Por ejemplo, incluir la definición de análisis de riesgo, evaluación de riesgo, etc. Lo anterior debido a que en el proyecto no se incluye definición de "Análisis de riesgo" (actualmente es punto 3.8), pero incluye el de "Gestión de riesgos de calidad", en el 5.9.1.1 se menciona "Evaluación de riesgos", en el 6.2 se menciona "La metodología para el Análisis de riesgo en los sistemas...", en la sección 9.13.3.7 "Basado en un análisis de riesgo...", 9.13.4.3 "...Análisis de riesgo...", 10.4.11 "...basados en un análisis de 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 término <i>Análisis de riesgo</i>, se cambió por <i>Gestión de riesgos</i> y la referencia al anexo 20, de la guía para las BPF de medicamentos de la Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. October 2015 (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4) incluye esta definición.
14.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. y QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Medicamento huérfano" Lo anterior debido a que la LGS incluye el término <i>Medicamento huérfano</i> en su Art. 224 bis.	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 como bien se señala ya está en un ordenamiento de mayor jerarquía jurídica, que es la Ley General de Salud Art. 224 Bis, no es necesario incluirlo en esta Norma.

15.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.16 <i>Banco Celular Maestro</i>, se propone modificar el siguiente 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.” Por el texto: “3.16 Banco Celular Maestro, Alícuota de células obtenidas de la propagación de la selección clonal inicial en las que se ha determinado la generación eficiente del producto de interés.”	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 es más detallada y está armonizada con Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. October 2015 (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4). Por tanto el texto conserva la misma redacción: “3.15 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.”
16.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, al conjunto de actividades respecto a las instalaciones, equipamiento, personal y procedimientos que permiten que los medicamentos sean conservados de forma segura a lo largo de la cadena de distribución desde el fabricante, el traslado, la recepción, almacenamiento, embarque, distribución a farmacias y dispensación final a pacientes.”	Se acepta parcialmente el comentario, se retoma la definición de PIC/S PE 011-1, del 01 de junio de 2014, PIC/S Guide to Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4) para quedar como sigue: “3.20 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.”
17.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: “Buenas prácticas de distribución (BPD), parte de aseguramiento de calidad que garantiza que la calidad de un producto farmacéutico se mantiene por medio de un control adecuado de actividades que se realizan durante el proceso de distribución, así como proporciona una herramienta para asegurar el sistema de distribución de falsificaciones, producto no aprobado, ilegalmente importado, robados, falsificados, de mala calidad, adulterados, y / o productos farmacéuticos con errores de marca.” “Buenas prácticas de almacenamiento (BPA), parte de aseguramiento de calidad que garantiza que la calidad de productos farmacéuticos es mantenida por medio de un control adecuado de todo el almacenamiento de los mismos.” Lo anterior basado en la <i>World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 957, 2010 Annex 5 WHO good distribution practices for pharmaceutical products.</i>	Se acepta parcialmente el comentario, se retoma la definición de PIC/S PE 011-1, del 01 de junio de 2014, PIC/S Guide to Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4) para quedar como sigue: “3.20 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.”
18.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: “Buenas Prácticas de Almacenamiento.” Lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación en donde se hace mención de éste término.	Se acepta parcialmente el comentario, se retoma la definición de PIC/S PE 011-1, del 01 de junio de 2014, PIC/S Guide to Good Distribution Practice (GDP) for Medicinal Products (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4) para quedar como sigue: “3.20 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.”
19.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.21 <i>Buenas prácticas de fabricación</i>, que dice: “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.” El promovente indica que genéricamente son las características (inmersa va la identidad), seguridad (inmersa va la pureza) y eficacia.	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. No hay modificaciones en el proyecto. Por tanto el texto conserva la misma redacción: “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.”

20.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Cadena de suministro" y "Cadena de distribución" El promovente sugiere incluir y además aclarar si ambos términos son sinónimos.	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 palabra cadena de suministro y cadena de distribución no requieren definirse ya que la definición del numeral 3.20 "Buenas prácticas de almacenamiento y distribución, son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia" ya tiene implícitos los establecimientos que se consideran como cadena de suministro que son desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.
21.	Productos Científicos S.A. de C.V. Se propone incluir la definición de "Capacitación y "Calificación del personal" por separado al numeral 3.26 <i>Calificación</i>: "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." Lo anterior debido a que se menciona constantemente capacitación y calificación del personal, la cual implica consideraciones diferentes a equipos instalaciones y sistemas críticos.	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 pues "Capacitación" ya se incluyó como definición en lugar de "adiestramiento". "3.32 Capacitación, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal."
22.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.26 <i>Calificación</i>, se propone modificar el siguiente texto: "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." Por el texto: "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 requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	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 requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos"
23.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Calificación de personal" Lo anterior con debido a que se menciona en la sección 3.26 Calificación, pero no se incluye más información al respecto en el cuerpo de la norma, a qué se refiere y la diferencia entre éste y el de capacitación. Se sugiere incluir a fin de aclarar la diferencia entre capacitación y calificación.	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 numeral 7.2 a 7.2.7 de esta Norma ya describen los requisitos a considerar para la calificación del personal, esto se trata como un proceso que involucra capacitación, calificación y verificación de la efectividad.
24.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Personal Capacitado, aquel personal quien recibe los cursos, entrenamiento e instrucciones necesarias para realizar sus actividades." "Personal Calificado, aquel que una vez capacitado mediante evidencia documental demuestra aptitudes y habilidades para desarrollar una actividad determinada"	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 numeral 7.2 a 7.2.7 de esta Norma ya describen los requisitos a considerar para la calificación del personal, esto se trata como un proceso que involucra capacitación, calificación y verificación de la efectividad.
25.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 3.40 <i>Contenedor de gas medicinal</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.40 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 (dewar) y tanque de almacenamiento." Por el texto: "3.40 Contenedor de gas medicinal, el envase diseñado para contenedor gas a presión en forma de gas comprimido, licuado a líquido criogénico y se puede clasificar en cuatro grupos: cilindro, termo (dewar), tanque de almacenamiento y tanque cisterna." Lo anterior con fundamento en: - Acuerdo Europeo Relativo al Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera, también conocido como libro naranja de Transporte de Materiales Peligrosos de Naciones Unidas. - Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Anexo 6. 31 Julio 2010. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm Mientras que el término <i>tanque cisterna</i> se hace referencia a lo largo de la Norma. Este tipo de contenedor está presente en el Registro Sanitario.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "3.41 Contenedor de gas medicinal, el envase diseñado para contenedor gas a presión en forma de gas comprimido, licuado a líquido criogénico y se puede clasificar en cuatro grupos: cilindro, termo (dewar), tanque de almacenamiento y tanque cisterna."

26.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.43 <i>Criterios de aceptación</i>, el promovente sugiere revisar el uso de los términos: <i>criterios de aceptación</i> y <i>límites de aceptación</i> en la Norma siendo que se trata de conceptos 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 son términos diferentes, que en la Norma no se están tomando como sinónimos.
27.	QFB Alejandro Alcántara Pineda/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Distribución: Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario."	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 definir Buenas prácticas de almacenamiento y distribución ya no es necesario definir Distribución.
28.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.49 <i>Especificación</i>, el promovente sugiere revisar el uso de los términos: <i>criterios de aceptación</i> y <i>límites de aceptación</i> en la Norma siendo que se trata de conceptos 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 son términos diferentes, que en la Norma no se están tomando como sinónimos.
29.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.50 <i>Estudio cegado</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.50 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." Por el texto: "3.50 Estudio ciego, 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: "3.51 Estudio ciego, 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."
30.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 3.52 <i>Fabricación</i>, el promovente indica que el texto: "3.52 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado." Presenta confusión entre los términos <i>Fabricación</i> y <i>Acondicionamiento</i> ya que ambas llegan hasta producto terminado. Fabricación según la definición de la NOM-059 considera actividades donde no hay actividades de transformación. Lo anterior debido a que la definición de fabricación tecnológicamente hablando no abarca el almacenamiento y distribución como producto terminado.	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 en el que no hay almacenamiento y distribución es el de producción. No obstante, se adecua el texto para dar mayor precisión, para quedar como sigue: "3.53 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado."
31.	QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. En el numeral 3.52 <i>Fabricación</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.52 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado." Por el texto: "3.52 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración de un medicamento desde la recepción de insumos, hasta su liberación como producto terminado." Lo anterior a que se está englobando dentro de la definición de <i>fabricación</i> al <i>almacenamiento</i> y <i>distribución</i> lo cual considero incorrecto debido a que forman parte de un proceso posterior que se realiza una vez terminado la fabricación del producto, por lo cual el concepto debería quedar como la versión vigente. El almacenamiento previo a la liberación tiene condiciones diferentes al almacenamiento que realizan los mayoristas, los almacenes de depósito y distribución en los cuales no se tiene fabricación y las operaciones no incluyen liberar un producto porque se maneja con el producto ya liberado.	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 concepto en el que no hay almacenamiento y distribución es el de producción. No obstante, se adecua el texto para dar mayor precisión, para quedar como sigue: "3.53 Fabricación, a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado."
32.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Gas Medicinal: Gas o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano. De concentración conocida y que cumple con especificaciones farmacopeicas. Los gases medicinales pueden ser utilizados de formas profilácticas, terapéuticas o quirúrgicas y administradas para el diagnóstico, alivio y curación de enfermedades o sus síntomas. También en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células de origen humano o animal destinados a la fabricación de medicamentos." Lo anterior con fundamento en: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 11va. Edición, pág. 1142.	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 definición de <i>Gas Medicinal</i> ya se incluye en la Undécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

33.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.60 <i>Gestión de riesgos de calidad</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.60 Gestión de riesgos de calidad, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos.” Por el texto: “3.60 Gestión de riesgos de calidad, al proceso sistemático para el análisis, evaluación, valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos.” Lo anterior con la finalidad de armonizar dicha definición con el Anexo 20 de la PIC/S.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “3.61 Gestión de riesgos de calidad, al proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.”
34.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.66 <i>Liberación paramétrica</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.66 Liberación paramétrica, al sistema de liberación aplicable a productos estériles que lleven un proceso de esterilización terminal, el cual está basado en el cumplimiento de parámetros críticos de esterilización obtenidos durante el proceso de fabricación y en el cumplimiento con los requisitos de BPF específicos, sin efectuar la prueba de esterilidad.” Por el texto: “3.66 Liberación paramétrica, al sistema de liberación sin efectuar la prueba de esterilidad. Aplicable a productos estériles que lleven un proceso de esterilización terminal, el cual está basado en el cumplimiento de parámetros críticos de esterilización obtenidos durante el proceso de fabricación y en el cumplimiento con los requisitos de BPF específicos.”	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 propuesta no cambia el sentido de lo ya planteado. Por tanto se conserva la misma redacción: “3.68 Liberación paramétrica, al sistema de liberación aplicable a productos estériles que lleven un proceso de esterilización terminal, el cual está basado en el cumplimiento de parámetros críticos de esterilización obtenidos durante el proceso de fabricación y en el cumplimiento con los requisitos de BPF específicos, sin efectuar la prueba de esterilidad.”
35.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.68 <i>Línea celular</i>: “3.68 Línea celular, al tipo de población celular con características definidas que se originaron por subcultivos seriados de una población celular primaria.” El promovente indica que es necesario ser más específicos en la definición, dado que la línea celular puede ser inmortalizada o finita.	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 propuesta no corresponde a la definición de línea celular y el término <i>inmortalizado</i> corresponde a hibridoma. Por tanto se conserva la misma redacción: “3.70 Línea celular, al tipo de población celular con características definidas que se originaron por subcultivos seriados de una población celular primaria.”
36.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.70 <i>Lote semilla de trabajo</i>: “3.70 Lote semilla de trabajo, a un cultivo de un microorganismo derivado de un lote de semilla maestro o de un lote de semilla intermedio. Está destinado a un uso en producción.” El promovente indica que no necesariamente el lote de semillas es de microorganismos, también puede ser de células.	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. Las referencias internacionales aplican para microorganismos. Por tanto se conserva la misma redacción: “3.72 Lote semilla de trabajo, a un cultivo de un microorganismo derivado de un lote de semilla maestro o de un lote de semilla intermedio. Está destinado a un uso en producción.”
37.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3.71 <i>Lote semilla maestro (Master Seed Lot)</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.71 Lote semilla maestro (Master Seed Lot), a un cultivo de un microorganismo derivado del lote de semilla pre-maestro, distribuido en contenedores en una sola operación, de manera que garantice la homogeneidad y la estabilidad, y prevenga cualquier contaminación.” Por el texto: “3.71 Lote semilla maestro, a un cultivo de un microorganismo derivado del lote de semilla pre-maestro, distribuido en contenedores en una sola operación, de manera que garantice la homogeneidad y la estabilidad, y prevenga cualquier contaminación.” El promovente sugiere eliminar el término en inglés “Master Seed Lot.”	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. Se conserva el término en inglés para evitar confusiones en la interpretación por parte de los usuarios. Por tanto se conserva la misma redacción: “3.73 Lote semilla maestro (Master Seed Lot), a un cultivo de un microorganismo derivado del lote de semilla pre-maestro, distribuido en contenedores en una sola operación, de manera que garantice la homogeneidad y la estabilidad, y prevenga cualquier contaminación.”
38.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.77 <i>Muestra</i>, se propone modificar el siguiente texto: “3.77 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.” Por el texto: “3.77 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado dado un método de prueba.” Lo anterior considerando que la cantidad y composición de la muestra depende también del método de prueba.	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 redacción del proyecto es clara. No sufrió modificaciones respecto a la versión anterior. Por tanto se conserva la misma redacción: “3.79 Muestra, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.”

39.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Parámetro crítico de control de proceso" y "Atributo de calidad" Lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación de los numerales involucrados; por ejemplo el numeral 9.9.2.1.2.	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 determinación de estos parámetros es un trabajo que deberá realizar el fabricante y los términos son de uso común en el ámbito farmacéutico.
40.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3.82 <i>Pase</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.82 <i>Pase</i>, a la transferencia sucesiva de microorganismos a través de varios medios de cultivo. Cada resiembra representa un número de pase." Por el texto: "3.82 <i>Pase</i>, a la transferencia sucesiva de microorganismos a través de varios medios de cultivo. Cada resiembra representa un número de pase. Y en caso de cultivos celulares es la transferencia de las células a un recipiente con medio de cultivo para continuar con su propagación." Lo anterior debido a que el concepto de pase se maneja tanto en el contexto de microorganismos como en células.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "3.84 <i>Pase</i>, a la transferencia sucesiva de microorganismos o cultivos celulares a través de varios medios de cultivo. Cada resiembra representa un número de pase."
41.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.83 <i>Peor caso</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.83 <i>Peor caso</i>, 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." Por el texto: "3.83 <i>Peor caso</i>, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, 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 considerando la terminología correcta según el numeral 3.88.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "3.85 <i>Peor caso</i>, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de proceso, dentro de procedimientos normalizados de operación, 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."
42.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.90 <i>Producto a granel</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.90 <i>Producto a granel</i>, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario." Por el texto: "3.90 <i>Producto a granel</i>, el producto en la etapa del proceso de fabricación, previo a la etapa de acondicionamiento."	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 <i>producción</i> en la definición de la Norma, abarca actividades de transformación a granel. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.92 <i>Producto a granel</i>, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario."
43.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.92 <i>Producto intermedio</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.92 <i>Producto intermedio</i>, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel." Por el texto: "3.92 <i>Producto intermedio</i>, producto en cualquier etapa del proceso de fabricación previo al acondicionamiento." El promovente sugiere confirmar el término <i>producto</i>.	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 <i>producción</i> en la definición de la Norma, abarca actividades de transformación a granel. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.94 <i>Producto intermedio</i>, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel."
44.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las definiciones de: "Requisito de usuario" Lo anterior debido a que en el numeral 9.6.1 y 9.13.4.3 se menciona "Requisito de usuario".	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 de incluir la definición de "Requisito de usuario", no procede ya que dependen en cada caso del sistema, equipo o proceso del que se esté tratando.
45.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.106 <i>Reproceso</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.106 <i>Reproceso</i>, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas." Por el texto: "3.106 <i>Reproceso</i>, a someter un lote total o parcial, a una etapa del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	No se acepta el comentario, Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que la definición propuesta indicaba solo una etapa y en un proceso regular de fabricación pueden ser afectadas más de una etapa de fabricación, para quedar como sigue: "3.108 <i>Reproceso</i>, a someter un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones."

46.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. Referente al numeral 3.106 <i>Reproceso</i>, el promovente cuestiona si es correcto que un reproceso pueda generar su necesidad en cualquier punto de la cadena de fabricación y solicita dar una definición más detallada. Lo anterior debido a que la definición actual genera confusión en su interpretación.	Se acepta el comentario, se llevan a cabo adecuaciones, para hacer más precisa la redacción, para quedar como sigue: "3.108 Reproceso, a someter un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido a incumplimiento en las especificaciones."
47.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.108 <i>Retrabajo</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.108 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: "3.108 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional diferente al proceso de producción debido al incumplimiento en las especificaciones." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	Se acepta el comentario y se adecua la redacción, para quedar como sigue: "3.110 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones."
48.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 3.108 <i>Retrabajo</i>: "3.108 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas." El promovente indica que los retrabajos son exclusivos solo de la etapa de producción y no de toda la cadena de fabricación. Por lo que solicita dar una definición más detallada. Lo anterior debido a que la definición actual genera confusión en su interpretación.	Se acepta el comentario, y se adecua el texto para hacer más precisa la redacción, para quedar como sigue: "3.110 Retrabajo, a someter un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones."
49.	Francisco Tapia En el numeral 3.109 <i>Revisión anual de producto</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.109 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: "3.109 Revisión anual de producto o 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 en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "3.111 Revisión anual de producto o 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 en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa."
50.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.110 <i>Robustez</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.110 Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas." Por el texto: "3.110 Robustez, a la capacidad de un proceso de presentar cambios permitidos en sus atributos críticos de calidad en procesos de fabricación o analíticos, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	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 robustez es la capacidad que tiene el proceso de soportar cambios sin afectar la calidad. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.112 Robustez, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas."
51.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 3.114 <i>Sistema computarizado/computacional</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.114 Sistema computarizado/computacional, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones." Por el texto: "Un sistema computarizado consiste de hardware, software, y componentes de red en conjunto con las funciones controladas y la documentación asociada." En base a lo establecido en la ISPE en su guía GAMP 5, misma que es referencia de la presente 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 ambas definiciones son sustancialmente equivalentes. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.116 Sistema computarizado/computacional, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones."
52.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3.117 <i>Sistema vector-hospedero</i>: "3.117 Sistema vector-hospedero, al elemento genético capaz de introducir ácido desoxirribonucleico y causar su replicación y expresión en una célula hospedera." El promovente indica que la definición anterior no concierne a un sistema vector hospedero, siendo ésta más adecuada para un <i>vector</i>; indicando que éste no necesariamente es un elemento genético, es un elemento viral o no viral encargado de introducir el material genético dentro de una célula y promover su replicación y expresión.	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 definición presentada corresponde al sistema, no solo al vector y si corresponde a la transmisión de información genética. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.119 Sistema vector-hospedero, al elemento genético capaz de introducir ácido desoxirribonucleico y causar su replicación y expresión en una célula hospedera."

53.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Tanque cisterna: al envase diseñado para transportar a granel en forma de gas comprimido, licuado o líquido refrigerado (criogénico)." Lo anterior considerando que los tanques cisterna son utilizados para transportar el gas medicinal. A lo largo de la norma se hace referencia a este tipo de contenedor de gas medicinal (por ejemplo en el punto 10.6.2.2.4 se hace referencia al tanque cisterna), por lo que se sugiere incluirlo como una definición. Así mismo, el utilizar el término de <i>Tanque cisterna</i> a lo largo de la norma ayudará a dar claridad cuando los requerimientos de la norma aplican a un tanque cisterna.	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, ya que es una variedad de contenedor de gas medicinal.
54.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir las siguientes definiciones: "Transferencia de tecnología y analítica" y "Causa raíz." Derivadas del numeral 3.119 <i>Transferencia de tecnología</i>: "3.119 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."	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 transferencia de tecnología puede ser proceso o analítica, no es necesario especificarla. Este es un término común en el ámbito farmacéutico y no se modificó respecto a la versión anterior. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.121 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."
55.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 3.120 <i>Trazabilidad</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.120 Trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación." Por el texto: "3.120 Trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia de manera ininterrumpida, localización de un elemento, datos, cantidades o de una actividad, por medio de registros de identificación." Lo anterior con el objetivo de ampliar la definición.	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, dado que no es necesario ampliar la definición. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.122 Trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación."
56.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 3.120 <i>Trazabilidad</i>, se propone modificar el siguiente texto: "3.120 Trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación." Por el texto: "3.120 Trazabilidad, a la propiedad del resultado de una medición o de un valor de un estándar por lo cual esta 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." Lo anterior considerando que de acuerdo a los conceptos de ISO en metrología, los conceptos de <i>rastreabilidad</i> y <i>trazabilidad</i> son distintos.	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. Trazabilidad no es equivalente a la palabra inglesa <i>traceability</i>; en español trazable es la capacidad de reconstruir la historia y rastreabilidad no es un término aceptado en español. Por tanto se conserva la misma redacción: "3.122 Trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación."
57.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 3. <i>Definiciones</i>, se propone incluir la siguiente definición: "Validación de proveedores" Lo anterior debido a que se menciona en la sección 3.26 <i>Calificación</i>, pero no se incluye más información en el cuerpo 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. El concepto correcto es <i>calificación de proveedores</i>.
58.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 4.2.1, se propone modificar el siguiente texto: "4.2.1 BCG Vacuna Bacillus de Calmette Guérin." Por el texto: "4.2.1 BCG Vacuna Bacilo de Calmette Guérin."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "4.2.1 BCG Vacuna Bacilos de Calmette y Guérin"
59.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria y QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 4.2 <i>Abreviaturas</i>, se propone incluir la siguiente abreviatura: "DCI" En el apartado 4. <i>Símbolos y abreviaturas</i>. Lo anterior en base al punto 21.2 <i>Apéndice normativo B. Revisión Anual del Producto</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "4.2.10 DCI Denominación Común Internacional."
60.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 4.2.1, se propone modificar el siguiente texto: "4.2.13 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air)." Por el siguiente texto: "4.2.13 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air)." Lo anterior debido a que existe Falta espacio entra las palabras EfficiencyParticulate.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "4.2.14 HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air)."

61.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 4.2 <i>Abreviaturas</i>, se propone incluir la siguiente abreviatura: “PSI: libra-fuerza por pulgada cuadrada (por sus siglas en ingles Pound-force per Square Inch).” Lo anterior considerando que este parámetro es muy común en una gran cantidad de instrumentos de medición de presión.	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 cuerpo de la Norma.
62.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. y Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 4.2 <i>Abreviaturas</i>, se propone incluir la siguiente abreviatura: “RAP, Revisión Anual de Producto.” Lo anterior debido a que se utiliza la abreviatura RAP dentro del contexto de la norma y tomando como referencia la <i>PICS, Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co operation</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “4.2.24 RAP, Revisión Anual de Producto.”, este numeral fue incluido en la versión final de la norma.
63.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 4.2 <i>Abreviaturas</i>, se propone incluir la siguiente abreviatura: “TI” Lo anterior debido a que TI se incluye en la sección 9.13.3 y 9.13.4.2: “Los componentes de la infraestructura TI y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.”	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 cuerpo de la Norma.
64.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.1.1, se propone modificar el siguiente texto: “5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el usos de las herramientas apropiadas.” Por el texto: “5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.1.1 El Sistema de Gestión de Calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos. Incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.”
65.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.1.2, se propone modificar el siguiente texto: “5.1.2 La Gestión de Calidad, se aplica a todos los estadios de la vida del producto, desde la fabricación del medicamento en fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento. La Gestión de Calidad debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico, debe favorecer la innovación y la mejora continua, y fortalecer la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.” Por el texto: “5.1.2 La Calidad por Diseño, se aplica a todos los estadios de la vida del producto, desde la fabricación del medicamento en fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento. La Gestión de Calidad debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico, debe favorecer la innovación y la mejora continua, y fortalecer la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.” Lo anterior debido a que el concepto que se plantea corresponde a calidad por diseño en donde ya incluye el concepto de PDA Reporte 56 e ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q 10.	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 sustituir el término <i>gestión de calidad</i> a <i>calidad por diseño</i> no aporta claridad. No obstante, se adecuó la redacción en los siguientes términos: “5.1.2 La Calidad por Diseño, se aplica a todos los estadios de la vida del producto, desde la fabricación del medicamento en fase de investigación, la transferencia de tecnología, su fabricación comercial, hasta la discontinuación del medicamento. La Gestión de Calidad debe extenderse al periodo de desarrollo farmacéutico, debe favorecer la innovación y la mejora continua, y fortalecer la unión entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.”
66.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.1.4.1, se propone modificar el siguiente texto: “5.1.4.1 La fabricación de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un sistema de calidad soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación que ha sido diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad con los atributos de calidad apropiados.” Por el texto: “5.1.4.1 La fabricación de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un sistema de calidad soportado por una política de calidad y un sistema de gestión de calidad que ha sido diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua que asegure la comercialización y suministro de productos liberados por la unidad de calidad una vez que cumplen con los atributos de calidad establecidos.” Lo anterior considerando que se refiere al sistema de documentación pero el contexto indica que se está hablando del sistema de calidad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “5.1.4.1 La fabricación de medicamentos se lleva a cabo siguiendo un sistema de gestión de calidad soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación que ha sido diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad con los atributos de calidad apropiados.”

67.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.1.4.3, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.3 Los medicamentos se diseñan y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las BPF." Por el texto: "5.1.4.3 Los medicamentos se diseñan y desarrollan considerando los aspectos de calidad por diseño aplicables al ciclo de vida del producto. Los medicamentos en investigación utilizados en ensayos clínicos deberán cumplir con la BPF." Lo anterior con referencia al Reporte 56 e ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q 10.	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 calidad por diseño es deseable en la etapa de desarrollo, pero lo obligatorio es seguir los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.3 Los medicamentos se diseñan y desarrollan teniendo en cuenta los requisitos de las BPF."
68.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.4, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control se describen claramente y adoptan las BPF y BPL." Por el texto: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control de calidad se describen claramente y adoptan las BPF y BPL." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control de calidad se describen claramente y adoptan las BPF y BPL."
69.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.1.4.4, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control se describen claramente y adoptan las BPF y BPL." Por el texto: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control se llevan a cabo de acuerdo a las BPF y BPL."	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 palabra <i>adoptan</i> ya implica las etapas de ejecución. No obstante, derivado del comentario 68 que al mismo punto realizaron Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V., la redacción se adecuó en los siguientes términos: "5.1.4.4 Las operaciones de producción y control de calidad se describen claramente y adoptan las BPF y BPL."
70.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.5, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.5 Las responsabilidades de la gestión del sistema se deben especificar claramente." Por el texto: "5.1.4.5 Las responsabilidades del personal en la gestión de calidad se encuentren claramente establecidas." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	Se acepta el comentario, se adecua la redacción, para quedar como sigue: "5.1.4.5 Las responsabilidades del personal en el sistema de gestión de calidad se deben especificar claramente."
71.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.7, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.7 Existen procedimientos o acuerdos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas." Por el texto: "5.1.4.7 Existen procedimientos o acuerdos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.1.4.7 Existen procedimientos o acuerdos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas."
72.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.1.4.8, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.8 Se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se tienen en cuenta para la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia." Por el texto: "5.1.4.8 Se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se tienen en cuenta para la liberación del lote del producto, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia." Lo anterior con la finalidad de especificar en la definición que se refiere al lote 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. El concepto del lote se refiere al lote del producto. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.8 Se establece y mantiene un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad del producto mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se tienen en cuenta para la liberación del lote, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia."
73.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.1.4.11, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.11 Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias cuando sea necesario." Por el texto: "5.1.4.11 Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso." Lo anterior debido a que el término "cuando es necesario" queda a discrecionalidad de la autoridad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.1.4.11 Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso."

74.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.1.4.12, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.12 Tras la implementación de cualquier cambio planeado, se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad." Por el texto: "5.1.4.12 Tras la implementación de cualquier cambio planeado, se lleva a cabo una evaluación para confirmar la eficacia del cambio sin afectar los objetivos de calidad establecidos." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.1.4.12 Tras la implementación de cualquier cambio planeado, se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad."
75.	QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.13, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad." Por el texto: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad." Lo anterior, debido a que al introducir el termino gestión de riesgos, se considera que se emplea para la prevención de los riesgos por lo que formaría parte de las acciones preventivas antes de tener una no conformidad, de tal manera que el termino acciones preventivas se sustituye con el análisis de riesgos debido a que es una herramienta de prevención en sí misma. La prevención se da con la gestión de riesgos y las acciones para abordar los riesgos y oportunidades. El promovente toma como referencia la <i>Norma ISO 9001:2015</i>.	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 <i>gestión de riesgo</i> puede ser usada de manera prospectiva o retrospectiva, por lo que puede usarse para la generación de acciones correctivas y/o preventivas. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad."
76.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.1.4.13, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad." Por el texto: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede hacerse mediante el uso de herramientas adecuadas. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad." El promovente sugiere incluir esta información en el punto 3.60. El análisis indicado en el punto 5.1.4.13 puede hacerse mediante el uso de herramientas de escrutinio como diagrama de Ishikawa, árbol de fallas, 5 porqués, entrevistas, revisiones documentales y análisis estadístico, entre otros. La metodología para gestión de riesgo, no es una herramienta para identificar causa raíz. La metodología indica que se debe investigar la causa raíz de los riesgos identificados.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario. Se incluyó la definición de gestión de riesgos y está ligado al anexo 20 de la guía de Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. October 2015 (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4). Que incluye todas las etapas y herramientas que pueden ser aplicadas. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.13 Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debe aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la causa o causas más probables, y abordar éstas. Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad."
77.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.14, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.14 Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una persona calificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos."	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 ya que la Norma considera la delegación de funciones en el numeral 7.1.6. Por tanto se conserva la misma redacción:

	Por el texto: "5.1.4.14 Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente el Responsable Sanitario autorizado haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la autorización comercial y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos." Lo anterior con la finalidad de definir más claramente quien es la persona calificada de acuerdo al Artículo 259 de la Ley General de Salud donde los establecimientos deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.	"5.1.4.14 Ningún medicamento se vende o se suministra sin que previamente una persona calificada haya certificado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos en la Autorización de Comercialización y cualquier otra regulación relativa a la producción, control y liberación de medicamentos".
78.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.1.4.16, se propone modificar el siguiente texto: "5.1.4.16 Existe un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad." Por el texto: "5.1.4.16 Existe un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías internas de calidad que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad." Lo anterior con la finalidad de un mayor entendimiento.	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, ya que en este numeral se plantea la posibilidad de una auditoría realizada por personal externo a la compañía (numeral 5.3.2.1). Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.16 Existe un procedimiento de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad que evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad."
79.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 5.1.4.17: "5.1.4.17 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son:" El promovente sugiere incluir la mejora continua como elemento de mejora de los procesos, de conformidad con ISO 9001 que es referencia de esta norma y en congruencia con 9.1 y 9.9.2.3.4.	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. Los elementos citados son mínimos. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.1.4.17 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son:"
80.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el apartado 5.1.4.17 se propone incluir el siguiente numeral: "5.1.4.17.13 Devoluciones" Lo anterior debido a que dentro de los elementos mínimos que debe contener el Sistema de Gestión no hacen referencia al punto de Devoluciones, que se encuentra detallado dentro del cuerpo de la norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.1.4.17.13 Devoluciones".
81.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el apartado 5.2.1 <i>Generación de la documentación</i> se propone modificar el siguiente texto: "Todos los documentos del sistema deben estar escritos en idioma Español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, en dos idiomas o parte en formato electrónico y otros basados en papel." Por el texto: "Los documentos del sistema deben estar escritos en idioma Español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, en dos idiomas o parte en formato electrónico y otros basados en papel." El promovente solicita aclarar el término <i>híbrido</i>, considerando que referente a los idiomas es posible tener documentos mixtos y sugiere que cuando existan secciones en su idioma de origen, éstas deberán contar con la debida traducción.	Se acepta parcialmente el comentario, Conforme a lo establecido en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, debido a que la redacción se ajustó para mejor entendimiento excluyendo el término híbrido y separando el formato de documento con el idioma, para quedar como sigue: "5.2.1 Generación de la documentación. 5.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. 5.2.1.2 Los documentos del sistema deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel. Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso."
82.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.2.1 <i>Generación de la documentación</i>, se propone modificar el siguiente texto: "Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados." Por el texto: "Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido en esta norma y otros requerimientos normativos. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados."	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. Lo que plantea el numeral es que deben apegarse a lo establecido en su propio sistema de gestión de calidad. Sin embargo para un mayor entendimiento el numeral queda como sigue: "5.2.1 Generación de la documentación. 5.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de

		documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. 5.2.1.2 Los documentos del sistema deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel. Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso."
83.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el apartado 5.2.1 <i>Generación de la documentación</i> : "Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados." El promotor sugiere separar el texto en dos párrafos, considerando que son requerimientos que se refieren a puntos diferentes, uno a documentos y el otro a sistemas electrónicos.	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 son inherentes, la documentación cuando se genera de manera electrónica pasa a ser un sistema electrónico: "5.2.1 Generación de la documentación. 5.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. 5.2.1.2 Los documentos del sistema deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel. Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso."
84.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado 5.2.1 <i>Generación de la documentación</i> se propone modificar el siguiente texto: "Todos los documentos del sistema deben estar escritos en idioma Español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, en dos idiomas o parte en formato electrónico y otros basados en papel." Por el texto: "Todos los documentos del sistema deben estar escritos en idioma Español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, en dos idiomas o parte en formato electrónico y otros en papel." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta parcialmente el comentario, Conforme a lo establecido en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, debido a que la redacción se ajustó para mejor entendimiento excluyendo el término híbrido y separando el formato de documento con el idioma, para quedar como sigue: "5.2.1 Generación de la documentación. 5.2.1.1 Los documentos deben definirse y apegarse a lo establecido. Los requisitos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas electrónicos de generación de documentos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. 5.2.1.2 Los documentos del sistema deben estar escritos en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español. Algunos documentos pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros en papel. Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso."
85.	Subcomité de Insumos para la Salud del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. En el primer párrafo del numeral 5.2.2 <i>Control de la documentación</i> , se propone modificar el siguiente texto: "Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos." Por el texto: "5.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.2.1 Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos."

86.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el apartado 5.2.2 <i>Control de la documentación</i>: "Tienen que implementarse controles adecuados para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios, y documentos maestros. Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención." El promovente sugiere separar en dos párrafos, considerando que el segundo punto es de aplicación general.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.2.2 Deben implementarse controles adecuados para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios y documentos maestros. Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención."
87.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el apartado 5.2.2 <i>Control de la documentación</i> se propone modificar el siguiente texto: "Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo a lo establecido en el sistema." Por el texto: "Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de documentación."	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 alcance no es solo a un procedimiento sino al sistema de control de documentos. Sin embargo para un mayor entendimiento el numeral queda como sigue: "5.2.2.3 Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse de acuerdo a lo establecido en el sistema."
88.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 5.2.3.2: "5.2.3.2 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." El promovente solicita redactar una indicación más detallada acerca del periodo de tiempo, debido a que el término "en este caso" es confuso.	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 texto ya indica que siempre se deben guardar 5 años cuando la caducidad no exceda el mismo lapso de tiempo. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.3.2 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."
89.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 5.2.3.3: "5.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información de la autorización de comercialización debe conservarse mientras la autorización sigue vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos." El promovente sugiere indicar si en el texto el término <i>comercialización</i> se refiere a la documentación enviada para la obtención del registro sanitario o a la información técnica que se genera ya obtenido el registro sanitario para comercializar los primeros lotes de fabricación. Lo anterior debido a que la indicación no señala con claridad la aplicación del término <i>comercialización</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.3.3 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información del Registro Sanitario o autorización de comercialización debe conservarse mientras la autorización sigue vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos."
90.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.3.4 Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requerimientos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación" Por el texto: "5.2.3.4 Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación." Lo anterior en concordancia con el <i>Diccionario de la Real Academia Española</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.3.4 Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación."
91.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el apartado 5.2.5.2 <i>EMSF</i>: "Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF a efecto de proporcionar el contenido del EMSF además de lo descrito en el punto 5.2.5.2, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S."	Se acepta el comentario, Para quedar como sigue: Y se aclara que se conservarán los enlaces 5.2.5.2 EMSF. Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF, a efecto de proporcionar el contenido del EMSF, además de lo descrito en este punto, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del

	El promovente sugiere abordar el tema con COFEPRIS sobre mantener siempre el enlace a COFEPRIS para que se encuentre siempre disponible.	EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S.
92.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el apartado 5.2.5.2 EMSF: “Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF a efecto de proporcionar el contenido del EMSF además de lo descrito en el punto 5.2.5.2, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S.” El promovente indica que se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF a efecto de proporcionar el contenido del EMSF además de lo descrito en el punto 5.2.5.2, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S.	Se acepta el comentario, y complementariamente se incluirán los enlaces. Así mismo se incluirá PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation / Scheme) en la sección de Abreviaturas numeral 4.2.21 PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 5.2.5.2 EMSF. Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF, a efecto de proporcionar el contenido del EMSF, además de lo descrito en este punto, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S.
93.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.2.5.2.1: “5.2.5.2.1 Están obligados a presentar el EMSF, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria con giro de: Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que en su licencia cuenten con autorización para realizar acondicionamiento primario y/o que cuente con laboratorio de control de calidad y que sea representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que cuenten con laboratorio de control de calidad y que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro del medicamento.” El promovente sugiere que se debe establecer la excepción para aquellos fabricantes que no cuentan con un sitio de fabricación dentro del territorio nacional y se requiere incluir de una manera clara que los fabricantes en el extranjero no tendrán la obligación de presentar el EMSF ya que este se encuentra en otro país e indicar en qué condiciones operarían es esos casos.	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 Norma ya señala los establecimientos de acuerdo con la clasificación de los giros previstos en la Ley General de Salud; en lo que se refiera a establecimientos en el extranjero, actualmente el trámite COFEPRIS-01-029 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, ya contempla la solicitud de documentación equivalente al Expediente Maestro del Sitio de Fabricación. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.2.5.2.1 Están obligados a presentar el EMSF, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria con giro de Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que en su licencia cuenten con autorización para realizar acondicionamiento primario y/o que cuente con laboratorio de control de calidad y que sea representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que cuenten con laboratorio de control de calidad y que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro del medicamento.”

		Cuando se trate de un almacén de acondicionamiento o laboratorio de control de calidad, que pertenezcan a una Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano, pero que por cuestiones de espacio se haya tenido que ubicar en un domicilio diferente; el responsable de entregar el EMSF será quien cuente con la licencia sanitaria como fabricante incluyendo la información del(los) sitio(s), que se encuentran en otros domicilios.
94.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.2.1 Están obligados a presentar el EMSF, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria con giro de: Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que en su licencia cuenten con autorización para realizar acondicionamiento primario y/o que cuente con laboratorio de control de calidad y que sea representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que cuenten con laboratorio de control de calidad y que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro del medicamento." Por el texto: "5.2.5.2.1 Están obligados a presentar el EMSF actualizado, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria, incluyendo los EMSF de los fabricantes en el extranjero." Lo anterior debido a que no se aclara si en el caso de <i>almacenes de distribución</i> o de <i>establecimientos que importan productos no fabricados en México</i>, si deben de presentar o no el EMSF del establecimiento fabricante del medicamento.	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 Norma ya señala los establecimientos de acuerdo con la clasificación de los giros previstos en la Ley General de Salud; en lo que se refiera a establecimientos en el extranjero, actualmente el trámite COFEPRIS-01-029 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, ya contempla la solicitud de documentación equivalente al Expediente Maestro del Sitio de Fabricación. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.2.1 Están obligados a presentar el EMSF, todos aquellos establecimientos que cuenten con licencia sanitaria con giro de: Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano; Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que en su licencia cuenten con autorización para realizar acondicionamiento primario y/o que cuente con laboratorio de control de calidad y que sea representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, que cuenten con laboratorio de control de calidad y que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro sanitario en México; Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, que sea Representante legal y filial en México del titular o solicitante del registro del medicamento." Cuando se trate de un almacén de acondicionamiento o laboratorio de control de calidad, que pertenezcan a una Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano, pero que por cuestiones de espacio se haya tenido que ubicar en un domicilio diferente; el responsable de entregar el EMSF será quien cuente con la licencia sanitaria como fabricante incluyendo la información del (los) sitio(s), que se encuentran en otros domicilios.
95.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.2.5.2.2.2: "5.2.5.2.2.2 Si existen cambios menores, el EMSF deberá actualizarse al menos cada dos años y notificarse a la COFEPRIS." El promovente sugiere que se debe establecer la excepción para aquellos fabricantes que no cuentan con un sitio de fabricación dentro del territorio nacional y se requiere incluir de una manera clara que los fabricantes en el extranjero no tendrán la obligación de presentar el EMSF ya que este se encuentra en otro país e indicar en qué condiciones operarían en esos casos.	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 Norma ya señala los establecimientos de acuerdo con la clasificación de los giros previstos en la Ley General de Salud; en lo que se refiera a establecimientos en el extranjero,

		actualmente el trámite COFEPRIS-01-029 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, ya contempla la solicitud de documentación equivalente al Expediente Maestro del Sitio de Fabricación. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.2.2.2 Si existen cambios menores, el EMSF deberá actualizarse al menos cada dos años y notificarse a la COFEPRIS."
96.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.5.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.3.2 Las especificaciones de materias primas materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:" Por el texto: "5.2.5.3.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:" Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.5.3.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos:"
97.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.2.5.3.2.4 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.3.2.4 Proveedor aprobado de los demás insumos." Por el texto: "5.2.5.3.2.4 Proveedor aprobado de aquellos insumos que mediante una evaluación de riesgos se determine su impacto a la calidad del producto." Lo anterior con la finalidad de homologar el texto con el numeral 5.3.2.2.1 del proyecto de norma.	Se acepta parcialmente el comentario, Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, modificando la palabra insumos por los materiales de envase y de empaque a los que se refiere el numeral, por lo que se genera el subnumeral 10.1.1.2.2, con los siguientes textos: "5.2.5.3.2 Las especificaciones de materias primas, materiales de envase y de empaque deben incluir al menos: 10.1.1.2.2 Debe realizarse la calificación y aprobación de Proveedores antes de adquirir cualquier insumo."
98.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.5.3.2.7 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.3.2.7 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas." Por el texto: "5.2.5.3.2.7 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas (atributos) y cuantitativas (discretas y continuas)." Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	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. Se prefiere mantener generalizada la redacción. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.3.2.7 Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas."
99.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.2.5.3.2.9: "5.2.5.3.2.9 Periodo de reanálisis y número de reanálisis." El promovente sugiere adicionar lo siguiente al punto 3.84: "El Periodo de reanálisis de fármacos y aditivos queda sujeto a las políticas de la empresa hasta que se cumpla la vida de anaquel. Una vez concluida su vida de anaquel se le pueden asignar 30 días más siempre que el fármaco o aditivo cumpla todas las especificaciones y así sucesivamente."	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 propuesto ya está considerado en la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996).
100.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.5.3.4.5 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.3.4.5 Límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas." Por el texto: "5.2.5.3.4.5 Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas (atributos) y cuantitativas (discretas y continuas)." Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	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. Se prefiere mantener generalizada la redacción. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.3.4.5 Límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas."
101.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.5.4.3.6 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.4.3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como son tiempos, temperaturas, condiciones específicas." Por el siguiente texto: "5.2.5.4.3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como pueden ser tiempos, temperaturas, velocidades, por citar algunos ejemplos." Lo anterior debido a que <i>condiciones específicas</i> presenta ambigüedad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.5.4.3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como pueden ser tiempos, temperaturas, velocidades, por citar algunos ejemplos."

102.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 5.2.5.5.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.5.1 Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por cada tamaño de lote, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo." Por el texto "5.2.5.5.1 Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo." Lo anterior debido a que las ordenes de acondicionamiento son flexibles en su tamaño de acuerdo a las necesidades de movimiento en mercado de las presentaciones del producto. De tal manera que de un lote de producción la planta puede asignar varios lotes de acondicionamiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.5.5.1 Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por un tamaño de lote estimado, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo."
103.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.2.5.6.2.5 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.2.5 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: "5.2.5.6.2.5 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." Lo anterior de acuerdo a las definiciones vertidas en esta 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 no se usa el término <i>rastreable</i> en la presente Norma. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.2.5 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."
104.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.2.5.6.2.6 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión." Por el texto: "5.2.5.6.2.6 Registros de la verificación" El promovente sugiere utilizar el término <i>verificación</i> en vez de <i>supervisión</i>, lo anterior debido a que la práctica actual indica que puede ser una segunda persona que está calificada.	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, se espera que sea supervisión, ya que es una actividad bajo responsabilidad de la unidad de producción. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.2.6 Registros de la supervisión."
105.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.2.5.6.3.2.7 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.3.2.7 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 acondicionamiento." Por el texto: "5.2.5.6.3.2.7 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 acondicionamiento." Lo anterior de acuerdo a las definiciones vertidas en esta 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 no se usa el término <i>rastreabilidad</i> en la presente Norma. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.3.2.7 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 acondicionamiento."
106.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.6.3.2.7 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.3.2.7 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 acondicionamiento." Por el texto: "5.2.5.6.3.2.7 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre, primer y segundo apellido y/o iniciales, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento." El promovente indica no limitar a solo nombre y primer apellido, ya que puede haber coincidencias, mientras que considerando la inicial del segundo apellido se da otra variable.	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 identificación del ejecutante de alguna actividad no está limitada sólo a nombre y primer apellido, se dan tres alternativas en el párrafo. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.3.2.7 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 acondicionamiento."
107.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.2.5.6.3.2.8 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.3.2.8 Registros de la supervisión." Por el texto: "5.2.5.6.3.2.8 Registros de la verificación." El promovente sugiere utilizar el término <i>verificación</i> en vez de <i>supervisión</i>, lo anterior debido a que la práctica actual indica que puede ser una segunda persona que está calificada.	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. Se espera que sea supervisión ya que es una actividad bajo responsabilidad de la unidad de producción. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.3.2.8 Registros de la supervisión."
108.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.6.3.2.9 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.6.3.2.9 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido)." Por el texto: "5.2.5.6.3.2.9 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre, primer y segundo apellido y/o iniciales)." El promovente indica no limitar a solo nombre y primer apellido, ya que puede haber coincidencias, mientras que considerando la inicial del segundo apellido se da otra variable.	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 identificación del ejecutante de alguna actividad no está limitada sólo a nombre y primer apellido, se dan tres alternativas en el párrafo. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.6.3.2.9 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido)."

109.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.2.5.7 se propone modificar el siguiente texto: “5.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba.” Por el siguiente texto: “5.2.5.7 Métodos analíticos” Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	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 requieren abarcar los términos <i>analíticos</i> y <i>de prueba</i>. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.2.5.7 Métodos analíticos y de prueba.”
110.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.3: “5.2.5.8.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados.” El promovente sugiere que en lugar de <i>lista</i> se indiquen los numerales 5.2.5.8.3.1 al 5.2.5.8.3.25 Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.2.5.8.3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados: 5.2.5.8.3.1 Limpieza y sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos. 5.2.5.8.3.2 Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos. 5.2.5.8.3.3 Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos. 5.2.5.8.3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad. 5.2.5.8.3.5 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. 5.2.5.8.3.6 Transferencia de tecnología. 5.2.5.8.3.7 Monitoreo ambiental. 5.2.5.8.3.8 Control de plagas. 5.2.5.8.3.9 Investigación de desviaciones o no conformidades. 5.2.5.8.3.10 Reporte de quejas. 5.2.5.8.3.11 Reporte de Control de cambios. 5.2.5.8.3.12 Devolución de productos. 5.2.5.8.3.13 Retiro de producto del mercado. 5.2.5.8.3.14 Reporte de Autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de agencias regulatorias, auditoría de clientes. 5.2.5.8.3.15 Compra de insumos y órdenes de compra de productos importados, facturas, permisos de importación/ exportación. 5.2.5.8.3.16 Recepción de insumos. 5.2.5.8.3.17 Almacenamiento. 5.2.5.8.3.18 Distribución. 5.2.5.8.3.19 Reporte de la revisión anual de cada producto registrado. 5.2.5.8.3.20 Registros de muestreo. 5.2.5.8.3.21 Acuerdos técnicos de fabricación, distribución y de calidad. 5.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto. 5.2.5.8.3.23 Cada establecimiento en el país debe contar con los siguientes documentos legales: 5.2.5.8.3.23.1 Original de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento. 5.2.5.8.3.23.2 Aviso de Responsable Sanitario. 5.2.5.8.3.23.3 Certificado de BPF vigente. 5.2.5.8.3.23.4 Ejemplar vigente de la FEUM y sus suplementos correspondientes. 5.2.5.8.3.23.5 Expediente de cada producto registrado que contenga: 5.2.5.8.3.23.5.1 Original de Registro Sanitario. 5.2.5.8.3.23.5.2 Proyectos de marbetes (IPP e instructivos) autorizados por COFEPRIS.

		5.2.5.8.3.23.5.3 Expediente de registro y modificaciones (información de calidad, estudios preclínicos y clínicos, entre otros). 5.2.5.8.3.24 En el caso de establecimientos localizados fuera del país y que son titulares del registro: El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.3.23 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia apostillada o legalizada del registro sanitario vigente.
111.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 5.2.5.8.7: "5.2.5.8.7 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad." El promovente cuestiona si se requiere verificar siempre la efectividad de la capacitación y en relación de esto con el personal <i>calificado</i> en lugar de <i>capacitado</i>.	Se acepta el comentario. No sugiere una modificación del texto. Se aclara que si se requiere verificar siempre la efectividad de la capacitación. Por tanto se conserva la misma redacción, pero con la numeración ajustada: "5.2.5.8.3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad."
112.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.8 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.8.8 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." Por el texto: "5.2.5.8.8 Lista de firmas con inicial del nombre, primer y segundo apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas." El promovente indica no limitar a solo nombre y primer apellido, ya que puede haber coincidencias, mientras que considerando la inicial del segundo apellido se da otra variable.	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 identificación del ejecutante de alguna actividad no está limitada sólo a nombre y primer apellido, se dan tres alternativas en el párrafo. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.8.3.5 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."
113.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.17 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.8.17 Reporte de Autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de agencias regulatorias, auditoría de clientes." Por el texto: "5.2.5.8.17 Reporte de Autoinspección, auditorías a proveedores y auditorías de clientes." Lo anterior considerando que las verificaciones sanitarias que realiza en nuestro país, la Autoridad Sanitaria no debe de ser parte de la documentación escrita relacionada al cumplimiento de las BPF, ya que al ser un documento oficial servirá para que la Autoridad Sanitaria autorice la Licencia de Funcionamiento y expida un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para que los interesados puedan exportar libremente sus productos. Según los Artículos 368, 370 y 374.	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. Si se incluyen las auditorías regulatorias locales y extranjeras. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.8.3.14 Reporte de Autoinspección, auditorías a proveedores, auditorías de agencias regulatorias, auditoría de clientes."
114.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.24: "5.2.5.8.24 Acuerdos de fabricación, distribución y acuerdos de calidad." El promovente cuestiona si para fines de la norma los términos <i>Acuerdo técnico</i> y <i>Acuerdo de Calidad</i> son similares y de no ser así sugiere se incluyan en el apartado 3. <i>Definiciones de Acuerdos de calidad</i>. Lo anterior considerando que en el apartado 3. <i>Definiciones</i> solo se menciona el término <i>Acuerdo Técnico</i>.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para quedar como sigue: "5.2.5.8.3.21 Acuerdos técnicos de fabricación, distribución y de calidad."
115.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.25: "5.2.5.8.25 Registro de la liberación del producto." El promovente indica que desconoce el documento.	Se acepta el comentario, toda vez que no sugiere una modificación del texto. Se aclara que cada empresa puede elegir el tipo de documento que evidencie la liberación del producto. Y para un mejor entendimiento el numeral queda como sigue: "5.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto."
116.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.2.5.8.26.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.2.5.8.26.1 Original de Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento." Por el texto: "5.2.5.8.26.1 Original de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.2.5.8.3.23.1 Original de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento."
117.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.2.5.8.26.3: "5.2.5.8.26.3 Certificado de BPF vigente." El promovente indica que hay un error en la numeración secuencial, debiendo ser 5.2.5.8.26.3.	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 no hay error en la numeración. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.2.5.8.3.23.3 Certificado de BPF vigente."

118.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el apartado 5.2.5.8.27: "El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.25 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia legalizada y notariada del registro sanitario vigente." El promovente indica que en el punto 5.2.5.8.25 sólo se hace mención de un documento (Registro de la liberación del producto) no se hace mención de "documentos", por lo que requiere modificar el numeral.	Se acepta el comentario. Se modificó el 5.2.5.8.25 para expresar que pueden ser uno o varios documentos. "5.2.5.8.3.22 Registros de la liberación del producto."
119.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el apartado 5.2.5.8.27 se propone modificar el siguiente texto: "El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.25 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia legalizada y notariada del registro sanitario vigente." Por el texto: "El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.25 de esta Norma." El promovente indica que el titular del registro podría estar en otro país. Para procesos ligados al registro como renovaciones, modificaciones, etc. el registro permanece en México.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, indicando que la expresión correcta para un documento oficial es apostillado o legalizado en lugar de notariado, para quedar como sigue: "5.2.5.8.3.24 En el caso de establecimientos localizados fuera del país y que son titulares del registro: El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.3.23 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia apostillada o legalizada del registro sanitario vigente."
120.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente indica que el numeral 5.2.5.8.25 se refiere al numeral 5.2.5.8.26.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, si cambia el numeral referido, pero el texto que lo complementa se conserva para indicar lo específico de los titulares en el extranjero de registro sanitario, para quedar como sigue: "5.2.5.8.3.24 En el caso de establecimientos localizados fuera del país y que son titulares del registro: El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.3.23 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia apostillada o legalizada del registro sanitario vigente."
121.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el apartado 5.2.5.8.27 se propone modificar el siguiente texto: "El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.25 de esta Norma." Por el texto: "El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.26 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia legalizada y notariada del registro sanitario vigente." Lo anterior debido a un error en la numeración.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, si cambia el numeral referido, pero el texto que lo complementa se conserva para indicar lo específico de los titulares en el extranjero de registro sanitario, para quedar como sigue: "5.2.5.8.3.24 En el caso de establecimientos localizados fuera del país y que son titulares del registro: El representante legal en México deberá contar con los documentos expresados en el punto 5.2.5.8.3.23 de esta Norma y el titular del registro deberá contar con copia apostillada o legalizada del registro sanitario vigente."
122.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.3.1.2.1: "5.3.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia." El promovente sugiere para fines de esta norma incluir el significado del término <i>disponibilidad</i> para la aplicación de este punto. Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	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 término disponibilidad se refiere a que esté en posibilidades de realizar auditorías. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.3.1.2.1 Experiencia, entrenamiento, habilidades, disponibilidad e independencia."
123.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "5.3.2 Para efectos de esta Norma las auditorías se clasifican en: auditorías Internas (autoinspecciones), auditorías a proveedores y auditorías de las agencias regulatorias." Por el texto: "5.3.2 Para efectos de esta Norma las auditorías se clasifican en: Auditorías Internas (autoinspecciones) y auditorías a proveedores." Lo anterior considerando que en nuestro país el Marco Jurídico que es el ordenamiento para el cumplimiento de la Ley General de Salud y demás disposiciones que se dicten de ella, la vigilancia sanitaria se lleva a cabo a	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. En términos de proceso, una auditoría, una verificación y una inspección son equivalentes; en la regulación nacional se usa la palabra verificación, mientras que internacionalmente se refiere a inspección; y ambas pueden aplicarse para auditorías por agencias regulatorias. Por tanto se conserva la misma redacción:

	través de visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente como se dispone en el Título Décimo Séptimo. Vigilancia Sanitaria. Capítulo Único. Artículos 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400 y 401 de la Ley General de Salud. Así como los Artículos 218, 219, 220, 221, 222 y 223 del Reglamento de Insumos para la Salud. Por lo que no puede equipararse una auditoría con una visita de verificación. Adicionalmente, COFEPRIS dentro de su personal para realizar visitas de verificación sólo cuenta con verificadores y dictaminadores, no cuenta con auditores, no se tiene ese nombramiento y no se tiene una descripción para este puesto. Tampoco se cuenta con una Lista de Verificación Oficial (Acta de Auditorías) ante COFEMER para realizar auditorías. En la legislación mexicana no se habla sobre visitas de auditoría, solamente visitas de verificación y visitas de inspección.	"5.3.2 Para efectos de esta Norma las auditorías se clasifican en: auditorías Internas (autoinspecciones), auditorías a proveedores y auditorías de las agencias regulatorias."
124.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.3.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.3.2.1 Internas (autoinspecciones)." Por el texto: "5.3.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones)." Lo anterior con la finalidad de mantener el mismo formato que en el numeral 5.3.2.2.	Se acepta el comentario , para quedar como sigue: "5.3.2.1 Auditorías internas (autoinspecciones)."
125.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.3.2.1.2: "5.3.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad." El promovente indica que no se mencionan cuáles son los aspectos que se deben evaluar.	Se acepta el comentario , para quedar como sigue: "5.3.2.1.2 Los siguientes aspectos deberán evaluarse siguiendo un programa preestablecido para verificar su conformidad con los principios del Sistema de Gestión de Calidad."
126.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.3.2.1.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.3.2.1.3 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento." Por el texto: "5.3.2.1.3 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario , para quedar como sigue: "5.3.2.1.2.1 Todas las autoinspecciones deberán quedar registradas. Los informes incluirán todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y, en su caso, las propuestas de medidas correctivas y/o preventivas deberán registrarse en el sistema CAPA del establecimiento."
127.	Subcomité de Insumos para la Salud del Comité Consultivo Nacional de Normalización En el numeral 5.3.2.1.4 se propone modificar el siguiente texto: "5.3.2.1.4 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado."	Se acepta el comentario , para quedar como sigue: "5.3.2.1.2.2 Los resultados de las autoinspecciones deben ser comunicados al personal involucrado."
128.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.3.2.3: "5.3.2.3 Auditorías de las Agencias Regulatorias" El promovente sugiere suprimir este numeral del proyecto de norma. Lo anterior considerando que, si los establecimientos fabricantes de medicamentos contemplados en este Proyecto de Norma recibieran a una Agencia Regulatoria, la Autoridad Sanitaria Mexicana no puede establecer lineamientos de atención, recepción, preparación de información, registro, evaluación y cierre de no conformidades que los agentes regulatorios cumplan para realizar su trabajo. Por lo que este punto y sus incisos deben suprimirse (5.3.2.3.1, 5.3.2.3.1.1, 5.3.2.3.1.2, 5.3.2.3.1.3 y 5.3.2.3.2).	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. En términos de proceso, una auditoría, una verificación y una inspección son equivalentes; en la regulación nacional se usa la palabra verificación, mientras que internacionalmente se refiere a inspección; y ambas pueden aplicarse para auditorías por agencias regulatorias. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.3.2.3 Auditorías de las Agencias Regulatorias"
129.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.3.2.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.3.2.3.1 Debe existir un procedimiento para la atención de auditorías de las Agencias Regulatorias que incluya y no se limite a:" Por el texto: "5.3.2.3.1 Se debe incluir en un procedimiento lo correspondiente para la atención de auditorías de las Agencias Regulatorias que incluya y no se limite a:" Lo anterior con la finalidad de dar claridad al numeral.	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 redacción sugerida no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.3.2.3.1 Debe existir un procedimiento para la atención de auditorías de las Agencias Regulatorias que incluya y no se limite a:"
130.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.4.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados." Por el texto: "5.4.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe aplicarse un estudio retrospectivo a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados." Lo anterior con la finalidad de dar claridad al numeral.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se incluyó la palabra prospectiva para no limitarlo sólo a la investigación retrospectiva, para quedar como sigue: "5.4.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados."

131.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.4.4.7 se propone modificar el siguiente texto: “5.4.4.7 Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros de lote involucrado.” Por el texto: “5.4.4.7 Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros del lote involucrado.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.4.4.7 Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros del lote involucrado.”
132.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.4.5 se propone modificar el siguiente texto: “5.4.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.” Por el texto: “5.4.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes, tendencias y tomar las acciones preventivas o correctivas necesarias.” Lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación y aplicación del requisito.	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 término específico o recurrente ya incluye el concepto de tendencia. Las acciones a tomar dependerán de la investigación de la queja. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.4.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.”
133.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.5.4.2: “5.5.4.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación.” El promovente sugiere aclarar “o de la instalación”, lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.5.4.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se procesó.”
134.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 5.5.4.4 se propone modificar el siguiente texto: “5.5.4.4 El personal responsable debe establecer la disposición final del producto.” Por el texto: “5.5.4.4 La unidad de calidad debe establecer la disposición final del producto.” Lo anterior debido a que se entiende que cualquier persona designada puede rechazar el producto, se contraponen con “La unidad de calidad es quien aprueba o rechaza insumos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados”, de acuerdo al numeral 7.4.1.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se especifica quién de la unidad de calidad es la persona responsable de esta decisión, para quedar como sigue: “5.5.4.4 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.”
135.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.5.7 se propone modificar el siguiente texto: “5.5.7 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: “5.5.7 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 o lote original.” Lo anterior con la finalidad de mejorar 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. Ya que sufrió un reproceso o retrabajo por lo tanto ya no es el lote original. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.5.7 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.”
136.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.5.9 se propone modificar el siguiente texto: “5.5.9 Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y a estudios de estabilidad de acuerdo con la norma oficial mexicana correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.” Por el texto: “5.5.9 Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y a estudios de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.”	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.5.9 Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y a estudios de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Numeral 8. Medicamento conocido y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.”
137.	QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. En el numeral 5.6: “5.6 CAPA” El promovente sugiere acciones correctivas.	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 CAPA es un término ampliamente usado y está incluido en las abreviaturas. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.6 CAPA”

138.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 5.6 se propone modificar el siguiente texto: "5.6 CAPA" Por el texto: "5.6 MANEJO DE DESVIACIONES Y SISTEMA CAPA" Lo anterior para homologar el título con el punto 5.1.4.17.5.	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 CAPA es un término ampliamente usado y está incluido en las abreviaturas. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.6 CAPA"
139.	QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. En el numeral 5.6.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.6.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema." Por el texto: "5.6.1 Debe existir un sistema para la implementación de las Acciones correctivas y el análisis de riesgos resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema." Lo anterior debido a que las acciones preventivas se realizan con la gestión de riesgos por lo que el concepto CAPA se debería sustituir por <i>Acciones correctivas</i> e incluir el análisis de riesgos para determinar la prevención de la no conformidad. Referencia: Norma ISO 9001:2015.	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 diseño de la gestión de la calidad debe incluir los principios de la gestión de riesgo, por lo que no es necesario que todas las capas se basen en la gestión de riesgo. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.6.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema."
140.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.6.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.6.3 Seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas." Por el texto: "5.6.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad." Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.6.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad."
141.	QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. En el numeral 5.6.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.6.3 Seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas." Por el texto: "5.6.3 Seguimiento y efectividad de las Acciones Correctivas establecidas y del análisis de riesgo tras la detección de la no conformidad." Lo anterior debido a que las acciones preventivas se realizan con la gestión de riesgos por lo que el concepto CAPA se debería sustituir por <i>Acciones correctivas</i> e incluir el análisis de riesgos para determinar la prevención de la no conformidad. Referencia: Norma ISO 9001:2015.	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 diseño de la gestión de la calidad debe incluir los principios de la gestión de riesgo, por lo que no es necesario que todas las capas se basen en la gestión de riesgo. Sin embargo, derivado de un comentario al mismo número, por parte de Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., la redacción queda de la siguiente manera: "5.6.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad."
142.	Francisco Tapia En el apartado 5.7 <i>Control de cambios</i> en el numeral 5.7.1: "5.7.1 Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto." El promovente indica que no se especifica si el enfoque de análisis de riesgo debe incluirse como sugiere el anexo 15 de la guía de PIC/S. y sugiere incorporar el enfoque de análisis de riesgo en el control de cambios.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.7.1 Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto."
143.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.7.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.7.3 Debe conformarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisarán, evaluarán y aprobarán el cambio propuesto." Por el texto: "5.7.3 Debe formarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisarán, evaluarán y aprobarán el cambio propuesto." Lo anterior debido a que el término <i>conformar</i> es distinto al 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. Los términos "conformarse" y "formarse" no son sinónimos. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.7.3 Debe conformarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisarán, evaluarán y aprobarán el cambio propuesto."
144.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.7.4 se propone modificar el siguiente texto: "5.7.4 Deberán dar seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido." Por el texto: "5.7.4 Debe darse seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido" El promovente sugiere no emplear el tiempo futuro.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "5.7.4 Debe darse seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido."

145.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 5.7.4 se propone modificar el siguiente texto: "5.8.3.5.1 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto." Por el texto: "5.8.3.5.1 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación de las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto." Lo anterior con la finalidad de corregir la redacción.	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 propuesta cambia el sentido de requisito. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.8.3.5.1 No está permitida la recuperación de producto devuelto si durante la evaluación las condiciones del contenedor, los estuches o cajas, o los textos del etiquetado generan dudas de la integridad, seguridad, identidad, concentración, calidad o pureza del producto."
146.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9: "5.9 Revisión Anual de Producto" El promovente considera importante el considerar que ninguna de las autoridades como la FDA, EMA e incluso PICs tienen definido un formato en particular. En cada uno de esos casos se solicitan requisitos. Se presenta un análisis adjunto en la parte final de los comentarios.	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 uso de un formato para la presentación de la información ante la autoridad regulatoria nos permite uniformar el contenido y en el futuro esta información nos permitirá evaluar el comportamiento de algunos indicadores. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.9 Revisión Anual de Producto"
147.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.9.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "5.9.1.1 Los objetivos de la Revisión Anual del producto son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de re-validación de los procesos de fabricación." Por el texto: "5.9.1.1 Los objetivos de la Revisión Anual del producto son detectar las oportunidades de mejora del proceso, controles de proceso y especificaciones y en caso de ser necesario la de re-validación de los procesos de fabricación." Lo anterior con la finalidad de mejorar la definición para proceso y especificaciones.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual se complementó con un texto enfocado a su uso como herramienta de mejora continua, para quedar como sigue: "5.9.1.1 Los objetivos de la RAP son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de re-validación de los procesos de fabricación. En la RAP se determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Estos incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencias, y valoración de riesgos."
148.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.9.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "En la Revisión anual del producto se determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Estos incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencias y evaluación de riesgos." Por el texto: "En la Revisión anual del producto se determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Estos incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencia y variación, así como un análisis de riesgo." Lo anterior con la finalidad de mejorar la definición con los términos adecuados.	Se acepta parcialmente el comentario. Conforme a lo establecido en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el cual se complementó con un texto enfocado a su uso como herramienta de mejora continua, para quedar como sigue: "5.9.1.1 Los objetivos de la RAP son los de la verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de re-validación de los procesos de fabricación. En la RAP se determina la necesidad de llevar a cabo cambios en el proceso de fabricación, en los controles en proceso y en las especificaciones. Estos incluyen la identificación de mejoras al producto y al proceso de fabricación, basados en el análisis de tendencias y valoración de riesgos."
149.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 5.9.1.3 se propone modificar el siguiente texto: "5.9.1.3 Se debe contar con el reporte de revisión anual de producto para los medicamentos que son de importación, la cual debe incluir la información generada por el fabricante y ser complementada con la información generada por los procesos realizados en territorio nacional." Por el texto: "5.9.1.3 Se debe contar con el reporte de revisión anual de producto para los medicamentos que son de importación, la cual debe incluir la información generada por el fabricante y ser complementada con la información generada por la investigación realizada en territorio nacional." Lo anterior con la finalidad de mejorar 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. El cambio propuesto cambia el sentido del párrafo, el objetivo es incluir los datos generados de ese producto como son resultados analíticos, reportes de quejas, entre otros. Por tanto se conserva la misma redacción: "5.9.1.3 Se debe contar con el reporte de RAP para los medicamentos que son de importación, la cual debe incluir la información generada por el fabricante y ser complementada con la información generada por los procesos realizados en territorio nacional."

150.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9.2 se propone modificar el siguiente texto: “El formato de la revisión anual del producto se especifica en el Apéndice B normativo adjunto a la presente Norma.” Por el texto: i. Revisión de las materias primas incluyendo materiales de empaque usados en el producto, especialmente de aquellos de nuevos proveedores. ii. Revisión de los controles críticos en proceso y resultados de producto terminado. iii. Revisión e investigación de todos los lotes fuera de especificaciones. iv. Revisión de las no conformidades o desviaciones significativas, investigaciones y efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas. v. Revisión de todos los cambios llevados a cabo en el proceso o métodos analíticos. vi. Revisión de modificaciones al registro sanitario sometidos otorgados, rechazados, incluyendo aquellos de otros países (solo exportación), vii. Revisión de los resultados del programa de monitoreo de estabilidad y cualquier tendencia adversa. viii. Revisión de todas las devoluciones relacionadas a calidad, quejas y retiros y la investigación realizada a tiempo. ix. Revisión de adecuación de cualquier otro proceso de producto previo o acciones correctivas del equipo. x. Una revisión de los compromisos post-comercialización (observaciones al registro) para nuevos registros y modificaciones de registros. (cuando aplique) xi. El estatus de calificación de instalaciones, equipos y servicios críticos, por ejemplo, HVAC, agua, gases comprimidos, etc. xii. Una revisión de acuerdos contractuales definidos en el numeral 14 para asegurar que están actualizados.” Lo anterior en concordancia con <i>PICs: Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme. PE 009-11 (Part I) - 5 - 1 March 2014. Product Quality Review.</i>	Se acepta parcialmente el comentario. El uso de un formato para la presentación de la información ante la autoridad regulatoria nos permite uniformar el contenido y en el futuro esta información nos permitirá evaluar el comportamiento de algunos indicadores. El texto queda de la siguiente manera: “5.9.2 Debe existir un procedimiento para llevar a cabo la RAP que contenga los objetivos para determinar y justificar las áreas seleccionadas en la revisión así como la posible extensión de la revisión. Los resultados de la RAP deben resumirse en el formato que se especifica en el Apéndice B Normativo adjunto a la presente Norma.”
151.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 5.9.2 se propone modificar el siguiente texto: “El formato de la revisión anual del producto se especifica en el Apéndice B normativo adjunto a la presente Norma.” Por el texto: “El formato de la revisión anual del producto se especifica en el Apéndice B normativo adjunto a la presente Norma. Este es un documento de referencia pudiendo usarse otro formato siempre y cuando el contenido sea el descrito en este Formato” El promovente cuestiona lo siguiente: ¿Es obligatorio que se use este formato? ¿Qué pasará con los reportes de otros Países que no siguen este formato pero si cumplen con el contenido? ¿No debería considerarse como un Formato Guía Opcional?	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. Es obligatorio para los que están en México. En los del extranjero se evaluará que cumplan con el contenido. Sin embargo, derivado del comentario 150 de CANIFARMA al mismo numeral, se adecuó de la siguiente manera: “5.9.2 Debe existir un procedimiento para llevar a cabo la RAP que contenga los objetivos para determinar y justificar las áreas seleccionadas en la revisión así como la posible extensión de la revisión. Los resultados de la RAP deben resumirse en el formato que se especifica en el Apéndice B Normativo adjunto a la presente Norma.”
152.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9.3 se propone eliminar el siguiente texto: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos.” Lo anterior, debido a que la información que se solicita es la misma que se utiliza para cualquier otro producto. PICs tampoco maneja requerimientos específicos para huérfanos. Se sugiere alinearse a PICs para este punto.	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. En México los medicamentos huérfanos no obtienen registro sanitario, por ello se generó un formato que contemple esta condición. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos. Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la RAP en medicamentos huérfanos.”
153.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el primer párrafo del numeral 5.9.3: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos.” El promovente sugiere Incluir “Medicamentos Huérfanos” en el numeral 3. Definiciones. Lo anterior con la finalidad de una mejor interpretación.	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. Ya se encuentra en el artículo 224 bis de la Ley General de Salud. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos. Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la RAP en medicamentos huérfanos.”

154.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el segundo párrafo del numeral 5.9.3 se propone eliminar el siguiente texto: “Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la revisión anual de producto en medicamentos huérfanos.” El promovente indica que la información que se solicita es la misma que se utiliza para cualquier otro producto. PICs tampoco maneja requerimientos específicos para huérfano y sugiere alinearse a PICs para este punto.	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. En México los medicamentos huérfanos no obtienen registro sanitario, por ello se generó un formato que contemple esta condición. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos. Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la RAP en medicamentos huérfanos.
155.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el segundo párrafo del numeral 5.9.3: “Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la revisión anual de producto en medicamentos huérfanos.” El promovente cuestiona cómo es que se identificarán, si en una Visita de Verificación si se trata o no de un Medicamento Huérfano.	El listado de medicamentos huérfanos se publica en la página de COFEPRIS. Se conserva la misma redacción: “5.9.3 Revisión Anual de Producto para Medicamentos Huérfanos. Adicional a lo especificado en el Apéndice B se debe incluir la siguiente información para el caso de la RAP en medicamentos huérfanos.
156.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9.3.1 se propone eliminar el siguiente texto: “5.9.3.1 Progreso de la investigación clínica y pre-clínica (Resumen de los Reportes de Investigación por sus siglas en Inglés CSR: Clinical Study Report.” Lo anterior debido a que no es alcance de esta norma, esta información sería alcance de la NOM-220 de farmacovigilancia.	Se acepta el comentario, para su eliminación, se recorre la numeración.
157.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9.3.2 se propone eliminar el siguiente texto: “5.9.3.2 Descripción de la actualización del Plan de Investigación (incluyendo la participación de sitios de investigación en México).” Lo anterior debido a que no es alcance de esta norma, esta información sería alcance de la NOM-220 de farmacovigilancia.	Se acepta el comentario, para su eliminación, se recorre la numeración.
158.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 5.9.3.3 se propone eliminar el siguiente texto: “5.9.3.3 Listado de países en donde el producto ha sido registrado (incluyendo la fecha y número de registro).” El promovente cuestiona acerca de cuál sería el objetivo de tener esta información y si COFEPRIS revisará dicha información.	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. Sin embargo se adecua la redacción para quedar como sigue: “5.9.3.1 Listado de países en donde el producto ha sido registrado o reconocido (incluyendo la fecha y número de registro).”
159.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 5.10.1: “5.10.1 La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.” El promovente sugiere adicionar los lineamientos para el manejo posterior de los lotes involucrados en la transferencia e indicar las cantidades mínimas de lotes a usar en la transferencia. Lo anterior considerando que el requisito indicado deja a criterio del usuario la cantidad de lotes requeridos para la transferencia así como el manejo posterior de estos.	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. Posterior a la transferencia los lotes no deben ser comercializados. Por tanto se conserva la misma redacción: “5.10.1 La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un protocolo y su reporte correspondiente.”
160.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el apartado 5.10 <i>Transferencia de tecnología</i>, se propone incluir el siguiente numeral: “5.10.2 Los lotes de transferencia de tecnología no podrán ser comercializados.” Lo anterior en seguimiento a la inquietud previa de Laboratorios Solfran.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “5.10.2 Los lotes de transferencia de tecnología no podrán ser comercializados.”
161.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 6.1 se propone modificar el siguiente texto: “6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las potenciales fallas en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.” Por el texto: “6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “6.1 El establecimiento debe contar con un sistema de gestión de riesgos de calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.”

162.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 6.2 se propone modificar el siguiente texto: “6.2 La metodología para el Análisis de Riesgo en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión orientada al sistema de calidad.” Por el texto: “6.2 La metodología para el Análisis de Riesgo en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos.” Lo anterior debido a que, de acuerdo al contexto, se está hablando de gestión de riesgos.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “6.2 La metodología para el Análisis de Riesgo en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.”
163.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 6.5 se propone modificar el siguiente texto: “6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.” Por el texto: “6.5 Deberá existir un método que asegure la comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.” Lo anterior con la finalidad de dar mayor claridad al numeral.	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 párrafo sugerido no da claridad. Por tanto se conserva la misma redacción: “6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.”
164.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 6.6: “6.6 Se deberá establecer un ciclo de vida para la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.” El promovente indica que el numeral no es claro.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado del proceso de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.”
165.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el primer párrafo del apartado 7.1.6 <i>Delegación de funciones</i> se propone modificar el siguiente texto: “El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo, etc.” Por el texto: “El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas, incluyendo la firma de documentos oficiales, atención de visitas de verificación, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten.” Lo anterior debido a que el tema de carga de trabajo es demasiado ambiguo y también ameritarían otras circunstancias.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, donde no se incluyó la firma de documentos oficiales ya que la Ley General de Salud no contempla la delegación de firma de documentos oficiales, para quedar como sigue: “7.1.6 Delegación de funciones. El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas incluyendo la firma de documentos operativos, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten, por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo.”
166.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el primer párrafo del apartado 7.1.6 <i>Delegación de funciones</i> se propone modificar el siguiente texto: “El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo, etc.” Por el texto: “El Responsable sanitario puede designar por escrito a la (s) persona (s) que atenderá (n) diversas tareas cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo.” Lo anterior considerando que las Normas Oficiales Mexicanas deben establecer puntualmente todos los ordenamientos legales sin dejar a la interpretación de los usuarios, por lo que los puntos que son señalados con el término etcétera son ambiguos.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, donde no se incluyó la firma de documentos oficiales ya que la Ley General de Salud no contempla la delegación de firma de documentos oficiales, para quedar como sigue: “7.1.6 Delegación de funciones. El Responsable sanitario puede designar por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) diversas tareas incluyendo la firma de documentos operativos, cuando éste se encuentre ausente o bajo circunstancias especiales que lo ameriten, por ejemplo proyectos concurrentes, carga de trabajo.”
167.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el segundo párrafo del apartado 7.1.6 <i>Delegación de funciones</i> se propone modificar el siguiente texto: “La(s) personas designadas tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios.” Por el texto: “La o las personas designadas tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para Responsable sanitario.” Lo anterior considerando que las Normas Oficiales Mexicanas deben establecer puntualmente todos los ordenamientos legales sin dejar a la interpretación de los usuarios, por lo que los puntos que son señalados con el término etcétera son ambiguos.	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 propuesta no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la misma redacción en el segundo párrafo del apartado 7.1.6 Delegación de funciones: La(s) personas designadas tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios.”

168.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el tercer párrafo del apartado 7.1.6 <i>Delegación de funciones</i> se propone modificar el siguiente texto: “El equivalente al Responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada, Director Técnico o Representante de la Unidad de Calidad.” Por el texto: “El equivalente al Responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país la Persona Autorizada, Director Técnico o Representante de la Unidad de Calidad.” Lo anterior considerando que las Normas Oficiales Mexicanas deben establecer puntualmente todos los ordenamientos legales sin dejar a la interpretación de los usuarios, por lo que los puntos que son señalados con el término etcétera son ambiguos.	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 propuesta no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la misma redacción en el tercer párrafo del apartado 7.1.6 <i>Delegación de funciones</i>: “El equivalente al Responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada, Director Técnico o Representante de la Unidad de Calidad.”
169.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 7.2.4: “7.2.4 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe 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 sugiere incluir entre los temas <i>Sistema de Gestión de calidad</i>, en congruencia con apartado 7.1.2.1.	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. Este numeral establece requerimientos mínimos y de acuerdo a las actividades se deben incluir más temas. Por tanto se conserva la misma redacción: “7.2.4 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe 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.”
170.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 7.4.7 se propone modificar el siguiente texto: “7.4.7 Asegurar que se efectúen: la validación de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.” Por el texto: “7.4.7 Asegurar que se efectúen: la validación y transferencia de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.” Lo anterior con la finalidad de incluir el término <i>transferencia</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “7.4.7 Asegurar que se efectúen: la validación y transferencia de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.”
171.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 7.6.3 se propone modificar el siguiente texto: “7.6.3 El personal que sufra de una enfermedad infecciosa o tenga lesiones expuestas en la piel, y que sea determinado por un examen médico o por observación, suspenderá sus actividades hasta que esta condición se corrija o el personal médico calificado determine que la persona no pone en peligro su propia seguridad y la calidad de los productos. El personal debe ser instruido para reportar esta condición.” Por el texto: “7.6.3 El personal que sufra de una enfermedad infecciosa o tenga lesiones expuestas en la piel y que sea determinado por un examen médico, el cual se realizará periódicamente y al ser detectado, suspenderá sus actividades hasta que esta condición se corrija y sea autorizado por el personal médico calificado, para no poner en riesgo su propia salud, la del personal en general y la calidad de los productos.” Lo anterior debido a que es responsabilidad de todos los trabajadores cuidar de su salud, de la de sus compañeros y de los productos que se fabrican en el establecimiento.	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 un requisito que la empresa instruya al personal. Por tanto se conserva la misma redacción: “7.6.3 El personal que sufra de una enfermedad infecciosa o tenga lesiones expuestas en la piel, y que sea determinado por un examen médico o por observación, suspenderá sus actividades hasta que esta condición se corrija o el personal médico calificado determine que la persona no pone en peligro su propia seguridad y la calidad de los productos. El personal debe ser instruido para reportar esta condición.”
172.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 7.6.4: “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 sugiere incluir el concepto de <i>equipo de protección personal</i> (EPP) ya que es un término de amplio uso y por lo tanto más familiar. Así mismo mencionar en este apartado que “se defina para los puestos que así lo requieran y por escrito en base a riesgos el equipo de protección personal necesario para el desempeño de sus funciones. El equipo de protección personal deberá conservarse limpio y en buen estado.”	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 párrafo ya incluye esta consideración. Por tanto se conserva la misma redacción: “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.”

173.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 7.6.3 se propone modificar el siguiente texto: “7.6.5 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación, almacenes y control de calidad deben estar definidos por escrito.” Por el texto: “7.6.5 Los requisitos de indumentaria para cada área de fabricación, almacenes y control de calidad deben estar definidos por escrito.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “7.6.5 Los requisitos de indumentaria para cada área de fabricación, almacenes y control de calidad deben estar definidos por escrito.”
174.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 7.6.7: “7.6.7 En el caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.” El promovente sugiere adicionar: “y asegurar que se cuente con aprovisionamiento suficiente para la ejecución de las actividades.”	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 condición operativa. Por tanto se conserva la misma redacción: “7.6.7 En el caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.”
175.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 7.6.9 se propone modificar el siguiente texto: “7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo los laboratorios y el bioterio.” Por el texto: “7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de producción o donde se expongan insumos y productos, incluyendo los laboratorios y el bioterio” El promovente cuestiona si no es más apropiado hablar de áreas de producción o donde se expongan insumos y productos, ya que al mencionar fabricación se incluyen almacenes y áreas auxiliares donde a lo mejor si es permisible usar algún tipo de joyería como relojes, 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. El requisito es para todas las áreas, incluyendo almacén. Por tanto se conserva la misma redacción: “7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo los laboratorios y el bioterio.”
176.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 7.6.10 se propone modificar el siguiente texto: “7.6.10 Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción” Por el texto: “7.6.10 Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar y al salir de las áreas de producción.” Lo anterior con la finalidad de seguridad del personal.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “7.6.10 Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar y al salir de las áreas de producción.”
177.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numerales 7.6.9 y 7.6.10 el promovente sugiere agregar la indicación de usar uñas cortas y la definición exacta de uña corta. Lo anterior debido a que la falta de esta indicación genera confusión en el personal operativo.	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. No es necesario especificar esta condición de higiene. Por tanto se conserva la misma redacción: “7.6.9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo los laboratorios y el bioterio. 7.6.10 Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar y al salir de las áreas de producción.”
178.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 8.1.4: “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.” El promovente indica que en el proyecto de Norma no menciona al producto biotecnológico y en la versión de Norma anterior se consideraba que su área de producción debía ser dedicada.	Se acepta 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, biológicos virales, biológicos bacterianos y fabricación de biofármacos deberán ser dedicados.”
179.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.1.4 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.” Por el texto: “8.1.4 Se deben separar áreas específicas para la manufactura de productos con alto potencial sensibilizante (por ejemplo, penicilina, betalactamasas).” Lo anterior en concordancia con las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.	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 párrafo no puede ser excluyente de los otros casos que señala. Sin embargo derivado del comentario 168 al mismo punto por parte de AMEPRES, el texto queda de la siguiente manera: “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, biológicos bacterianos y fabricación de biofármacos deberán ser dedicados.”

180.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Posterior al numeral 8.1.4, se propone incluir el siguiente subnumeral: "8.1.4.1 Las áreas y equipo para otras clases de productos, podrían no ser de uso específico si se justifica técnicamente. La contaminación cruzada que exceda los límites seguros basados en la ciencia debe evitarse por medio de un diseño y una operación adecuados de las instalaciones de manufactura. Se deben usar principios de manejo de riesgos de calidad para evaluar y controlar los riesgos. Dependiendo del nivel de riesgo, podría ser necesario dedicar instalaciones y equipo para las operaciones de manufactura y/o empaque para controlar el riesgo que presentan algunos medicamentos. Se requieren instalaciones específicas para la manufactura cuando un medicamento presente un riesgo porque: i. El riesgo no pueda controlarse adecuadamente por medio de medidas operativas y/o técnicas, ii. Los datos científicos de la evaluación toxicológica no respaldan un riesgo controlable (por ejemplo, el potencial alergénico debido a materiales altamente sensibilizantes, como betalactamasas), iii. No pueden determinarse los límites residuales relevantes derivados de la evaluación toxicológica por medio de un método analítico validado." Lo anterior en concordancia con las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.	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. Las consideraciones ya se incluyen en otros puntos de la Norma, por ejemplo 8.2.2.24, 8.2.2.25, 8.2.2.26 y 8.2.2.26.1.
181.	Productos Científicos S.A. de C.V. 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 no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal. Los rangos para cada parámetro deben considerar los requerimientos de los materiales, productos, procesos, equipos y confort del personal." Lo anterior debido a que las guías internacionales consideran que los rangos de temperatura y humedad relativa de las áreas para cualquier clase de área debe ser definidos considerando los requerimientos de los materiales, productos (basados en estudios de estabilidad), procesos y equipos (punto 4.9 del anexo 5, puntos 4.7.8 y 4.30 del anexo 6 y puntos 12.8 y 12.30 del anexo 3 del Reporte Técnico No. 961 OMS y otras referencias internacionales como PIC/S PE009-10, EudraLex Vol.4 Annex 1), en el caso de la HR las referencias internacionales citadas indican que debe ser evitado el uso de sistemas de humidificación, pues estos representan riesgo de contaminación microbiológica al favorecer la humedad el crecimiento de microorganismos (punto 4.9.9 del anexo 5 del Reporte Técnico 961 de la OMS), el establecimiento de rangos puede ir en contra de requerimientos específicos de proceso y obliga a implementar sistemas de humidificación para procesos que NO lo requieren incrementando el riesgo de contaminación microbiológica.	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 frase que se propone adicionar redundante sobre el texto que ya está considerado para este numeral. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.1.5 El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las áreas de producción y acondicionamiento no deben usarse como vías de paso para el personal e insumos."
182.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.1 Las áreas de producción deben tener acabado sanitario; todos los servicios como son: lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza." Por el texto: "8.2.2.1 Se debe prevenir la contaminación cruzada para todos los productos por medio de un diseño y una operación apropiados de las instalaciones de producción. Las medidas para prevenir la contaminación cruzada deben ser proporcionales a los riesgos. Se deben utilizar principios de manejo de riesgos de calidad para evaluar y controlar los riesgos. Dependiendo del nivel de riesgo, podría ser necesario dedicar instalaciones y equipo para las operaciones de producción y/o empaque para controlar el riesgo que presentan algunos medicamentos. Se requieren instalaciones específicas para la producción cuando un medicamento presente un riesgo porque: i. El riesgo no pueda controlarse adecuadamente por medio de medidas operativas y/o técnicas, ii. Los datos científicos de la evaluación toxicológica no respaldan un riesgo controlable (por ejemplo, el potencial alergénico debido a materiales altamente sensibilizantes, como betalactamasas), o iii. No pueden determinarse los límites residuales relevantes derivados de la evaluación toxicológica por medio de un método analítico validado." Lo anterior en concordancia con las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.	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 consideraciones ya se incluyen en otros puntos de la Norma, por ejemplo 8.2.2.24, 8.2.2.25, 8.2.2.26 y 8.2.2.26.1. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.1 Las áreas de producción deben tener acabado sanitario; todos los servicios como son: lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza."

183.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.2 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, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles de limpieza adecuados." Por el texto: "8.2.2.2 Las áreas de producción, muestreo, pesaje, de contenedor primario y cualesquiera otras áreas en las que se expongan el material, los productos y los servicios inherentes (en sistemas de aire particular) a productos con un potencial altamente sensibilizante deben estar separadas y autocontenidas (por ejemplo, penicilina, betalactamasas)." Lo anterior en concordancia con las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.	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 consideraciones ya se incluyen en otros puntos de la Norma, por ejemplo 8.2.2.24, 8.2.2.25, 8.2.2.26 y 8.2.2.26.1. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.2 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, minimizando el riesgo de contaminación al producto y considerando los niveles de limpieza adecuados."
184.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.3 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.3 Se debe demostrar que el tamaño y número de áreas está acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de productos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas." Por el texto: "8.2.2.3 Las áreas de producción, muestreo, pesaje, de contenedor primario y cualesquiera otras áreas en las que se expongan el material, los productos y los servicios inherentes (en sistemas de aire particular) a productos considerados como de alto riesgo pueden compartirse tras haberse evaluado el riesgo. El resultado del proceso de manejo de riesgos de calidad debe ser la base para determinar el alcance de las medidas técnicas y organizacionales requeridas para controlar los riesgos de contaminación cruzada que excedan los límites seguros basados en la ciencia. Éstas podrían incluir, pero no se limitan a las siguientes: Medidas técnicas i. Instalación específicas para la manufactura (instalaciones y equipo); ii. Áreas de producción autocontenidas que cuenten con equipo de proceso separado y sistemas separados de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC). También podría ser deseable aislar ciertos servicios de aquéllos que se utilizan en otras áreas; iii. Diseño de proceso de manufactura, de instalaciones y de equipo para minimizar las oportunidades de contaminación cruzada durante el proceso, el mantenimiento y la limpieza; iv. El uso de "sistemas cerrados" para el proceso y la transferencia de material/producto entre equipos; v. El uso de sistemas de barrera física, incluyendo aislantes, como medidas de contención; vi. Remoción controlada de polvo cercano a la fuente del contaminante; por ejemplo, a través de extracción localizada; vii. Asignación de equipo, asignación de partes de contacto con el producto o asignación de partes seleccionadas que sean más difíciles de limpiar (por ejemplo, filtros), asignación de herramientas de mantenimiento; viii. El uso de tecnologías desechables de un solo uso; ix. El uso de equipo diseñado para que sea fácil de limpiar; x. Uso apropiado de compartimientos herméticos y cascadas de presión para confinar contaminantes potenciales aéreos dentro de un área específica; xi. Minimizar el riesgo de contaminación causada por la recirculación o el regreso de aire no tratado o insuficientemente tratado; xii. El uso de sistemas de limpieza automática en sitio con efectividad validada; xiii. Para áreas comunes de lavado general: separación de áreas de lavado de equipo, secado y almacenamiento. Medidas organizacionales i. Dedicar la instalación completa de manufactura o un área de producción autocontenida en base de campañas (especificadas por separación en tiempo) seguido de un proceso de limpieza de efectividad validada; ii. Mantener ropa protectora específica en áreas en donde se procesan productos con un alto riesgo de contaminación cruzada; iii. Debe considerarse la verificación de limpieza tras cada campaña de producto como una herramienta de detección para respaldar la efectividad del planteamiento de manejo de riesgos de calidad para productos que se considera presentan un riesgo más alto; iv. Dependiendo del riesgo de contaminación, la verificación de la limpieza de superficies que no entran en contacto con el producto y el monitoreo del aire dentro del área de manufactura y/o áreas adyacentes con el fin de demostrar la efectividad de las medidas de control contra la contaminación aérea o la contaminación por transferencia mecánica; v. Medidas específicas para el manejo de desperdicios, de agua de enjuague contaminada y de batas manchadas; vi. Registro de derrames, eventos accidentales o desviaciones de los procedimientos;	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 consideraciones ya se incluyen en otros puntos de la Norma, por ejemplo 8.2.2.24, 8.2.2.25, 8.2.2.26 y 8.2.2.26.1. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.3 Se debe demostrar que el tamaño y número de áreas está acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de productos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas."

	vii. Diseño de procesos de limpieza para las instalaciones y el equipo de modo que los procesos de limpieza por sí mismos no representen un riesgo de contaminación cruzada; viii. Diseño de registros detallados para los procesos de limpieza para garantizar la terminación de la limpieza de acuerdo con los procedimientos aprobados y el uso de etiquetas de estado de limpieza en equipo y áreas de manufactura; ix. Uso de áreas comunes de lavado general en base a campañas; x. Supervisión del comportamiento de trabajo para asegurar la efectividad de la capacitación y el cumplimiento con los controles relevantes de procedimiento." Lo anterior en concordancia con las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.																
185.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.11 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.11 El pesado de las materias primas debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin." Por el texto: "8.2.2.11 El pesado de las materias primas sólidas o de alto riesgo, debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin." De igual forma el promovente cuestiona si lo anterior implica que no puede usarse una misma área para muestreo y dispensado en el caso que no se trate de fármacos de alto 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. No es una modificación a la versión en revisión. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.11 El pesado de las materias primas debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin."															
186.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 8.2.2.12: "8.2.2.12 El pesado y muestreo de fármacos de alto riesgo y estériles podrá realizarse en una zona específica del área de producción." El promovente cuestiona si aplica para biotecnológicos.	Se acepta el comentario. Se aclara que si son considerados estériles y de alto riesgo, sí les aplica este numeral. Los biotecnológicos son medicamentos estériles por tanto sí aplica el punto.															
187.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.13 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.13 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que asegure la calidad de los insumos." Por el texto: "8.2.2.13 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que soporte la calidad de los insumos." Lo anterior debido a que por sí misma el área no asegura la calidad de los insumos.	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 término correcto es asegurar. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.13 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que asegure la calidad de los insumos."															
188.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.16 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.16 Las áreas de producción deben contar con tomas identificadas de los sistemas críticos empleados." Por el texto: "8.2.2.16 Las áreas de producción deben contar con tomas identificadas de los sistemas críticos y servicios empleados." Lo anterior considerando por ejemplo el caso del suministro eléctrico que requiere identificación del voltaje de uso.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "8.2.2.16 Las áreas de producción deben contar con tomas identificadas de los sistemas críticos y servicios empleados."															
189.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.17 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.17 El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice Normativo A." Por el texto: "8.2.2.17 El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice Normativo A. o su equivalente de acuerdo a las guías internacionales citadas en esta Norma." El promovente indica que no existe concordancia entre la designación de clase utilizada en la monografía y las designaciones utilizadas por las guías internacionales relacionadas con buenas prácticas de manufactura incluyendo las citadas en esta misma Norma. Por lo que se debe homologar la designación de clases (A,B,C, D) y su referencia cruzada a partículas de acuerdo al estándar ISO: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designación</th><th>Clase ISO-14644 Condición Estática</th><th>Clase ISO-14644 Condición Dinámica</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>ISO 5</td><td>ISO 5</td></tr> <tr> <td>B</td><td>ISO 5</td><td>ISO 7</td></tr> <tr> <td>C</td><td>ISO 7</td><td>ISO 8</td></tr> <tr> <td>D</td><td>ISO 8</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>	Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica	A	ISO 5	ISO 5	B	ISO 5	ISO 7	C	ISO 7	ISO 8	D	ISO 8	N/A	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 cuenta con un documento que establece los requerimientos mínimos. Véase propuesta de modificación de apéndice. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.2.17 El sistema HVAC debe estar diseñado y conformado de acuerdo a las consideraciones mínimas establecidas en la FEUM de forma que le permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A Normativo."
Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica															
A	ISO 5	ISO 5															
B	ISO 5	ISO 7															
C	ISO 7	ISO 8															
D	ISO 8	N/A															

	Lo anterior en base a las siguientes referencias: -Organización Mundial de la Salud (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 5 Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and airconditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms y Annex 6, WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products). -Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection CO-Operation Scheme (PE 009-10 Annexes 1, 2013). -EudraLex, Volume 4, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products (corrected version), 2008.	
190.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 8.2.2.18 se propone modificar el siguiente texto: “8.2.2.18 Las áreas donde se procesan organismos patógenos viables deben utilizar sistemas de ventilación dedicados sin posibilidad de recirculación con áreas adyacentes donde no se manejan organismos patógenos viables. Además, se debe evitar la liberación de éstos al medio ambiente.” El promovente indica que deberá de decir <i>organismos viables patógenos o genéticamente modificados</i>. Lo anterior considerando que este numeral aplica para vacunas. Sin embargo, actualmente por ley de bioseguridad deberá de evitarse que los organismos recombinantes salgan al medio ambiente también.	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 especificar si son o no genéticamente modificados, ya que las restricciones para organismos patógenos viables. Por tanto se conserva la misma redacción: “8.2.2.18 Las áreas donde se procesan organismos patógenos viables deben utilizar sistemas de ventilación dedicados sin posibilidad de recirculación con áreas adyacentes donde no se manejan organismos patógenos viables. Además, se debe evitar la liberación de éstos al medio ambiente.”
191.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.19 se propone modificar el siguiente texto: “8.2.2.19 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice Normativo A.” Por el texto: “8.2.2.19 Deben contar con un sistema de monitoreo de los parámetros críticos del proceso y atributos críticos de calidad de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice Normativo A.” La finalidad es estandarizar el lenguaje utilizado en la Norma; por ejemplo en el numeral 9.9.2.1.2 se utilizan estos conceptos.	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 párrafo se refiere a sistema de aire, no a proceso de fabricación. Por tanto se conserva la misma redacción: “8.2.2.19 Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la FEUM a fin de cumplir con la clasificación del Apéndice A Normativo.”
192.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 8.2.2.22 se propone modificar el siguiente texto: “8.2.2.22 Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los requerimientos de iluminación necesarios.” Por el texto: “8.2.2.22 Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los requisitos de iluminación necesarios.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.2.22 Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los requisitos de iluminación necesarios.”
193.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.22, se propone incluir el siguiente subnumeral: 8.2.2.23 Para procesos asépticos, las instalaciones deben considerar además lo siguiente:	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 8.2.2.23 Para procesos asépticos, las instalaciones deben considerar además lo siguiente:
194.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.23, se propone incluir el siguiente subnumeral: “8.2.2.23.1 En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio encima de ellos” Lo anterior en concordancia con el <i>Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.2.23.1 En las áreas asépticas, los techos falsos deben ser sellados para prevenir contaminación proveniente del espacio encima de ellos”
195.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.23, se propone incluir el siguiente subnumeral: “8.2.2.23.2 Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.” Lo anterior en concordancia con el <i>Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.2.23.2 Se debe contar con sistemas que eviten que dos puertas consecutivas sean abiertas simultáneamente, por lo que se debe contar con un sistema de interlock y un sistema de alarma visual y/o auditivo.”
196.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.23, se propone incluir el siguiente subnumeral: “8.2.2.23.3 Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.” Lo anterior en concordancia con el <i>Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.2.23.3 Se debe demostrar que el patrón de flujo de aire no representa un riesgo de contaminación.”
197.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.23, se propone incluir el siguiente subnumeral: “8.2.2.23.4 Se debe contar con un Sistema de alarma para indicar cualquier falla en el Sistema de aire. Indicadores de presión diferencial deben ser apropiados entre áreas donde la diferencial es importante, y la diferencial de presiones debe ser registrada.” Lo anterior en concordancia con el <i>Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.2.23.4 Se debe contar con un Sistema de alarma para indicar cualquier falla en el Sistema de aire. Indicadores de presión diferencial deben ser apropiados entre áreas donde la diferencial es importante, y la diferencial de presiones debe ser registrada.” En consecuencia, se modifica la numeración posterior.

198.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. Posterior al numeral 8.2.2.23, se propone incluir el siguiente subnumeral: "8.2.2.23.5 Los vestidores para ingreso a áreas de procesamiento aséptico deben diseñarse como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce. Se debe tener vestidores separados para entrada y salida del personal." Lo anterior en concordancia con el <i>Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "8.2.2.23.5 Los vestidores para ingreso a áreas de procesamiento aséptico deben diseñarse como esclusas de aire y proporcionar separación física de las diferentes etapas de cambio. La etapa final de los vestidores, en condiciones estáticas, debe cumplir con la misma clasificación del área a la que conduce. Se debe tener vestidores separados para entrada y salida del personal." En consecuencia, se modifica la numeración posterior.
199.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.23 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.23 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) de productos penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxico, 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: "8.2.2.23 Las áreas de manufactura, muestreo, pesado, envasado y cualesquiera otras áreas en las que se expongan el material, los productos y los servicios inherentes (en sistemas de aire) de productos con un potencial altamente sensibilizante deben estar separadas y autocontenidas (por ejemplo, penicilinas, betalactamasas)." Lo anterior tomando en cuenta las siguientes referencias: EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 3: Premises and Equipment. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 5: Production.	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. No obstante, se adecuó la redacción de la siguiente manera: "8.2.2.24 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) de productos penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxico, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos virales, y biológicos bacterianos, fabricación de biofármacos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas."
200.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.24 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.24 Los productos inmunosupresores que demuestren que no tienen alta actividad farmacológica o alta toxicidad, podrán ser fabricados en áreas comunes, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente." Por el texto: "8.2.2.24 Las áreas de manufactura, muestreo, pesado, envasado y cualesquiera otras áreas en las que se expongan el material, los productos y los servicios inherentes (en sistemas de aire particular) a productos considerados como de alto riesgo pueden no ser independientes, tras haber evaluado el riesgo. El resultado del proceso de manejo de riesgos de calidad debe ser la base para determinar el alcance de las medidas técnicas y organizacionales requeridas para controlar los riesgos de contaminación cruzada que excedan los límites seguros basados en la ciencia. Estas podrían incluir, pero no se limitan a, las siguientes: Medidas técnicas i. Instalaciones específicas para la manufactura (instalaciones y equipo); ii. Áreas de producción autocontenidas que cuenten con equipo de proceso separado y sistemas separados de calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC). También podría ser deseable aislar ciertos servicios de aquéllos que se utilizan en otras áreas; iii. Diseño de proceso de manufactura, de instalaciones y de equipo para minimizar las oportunidades de contaminación cruzada durante el proceso, el mantenimiento y limpieza; iv. El uso de "sistemas cerrados" para el proceso y la transferencia de material/producto entre equipos; v. El uso de sistemas de barrera física, incluyendo aislantes, como medidas de contención; vi. Remoción controlada de polvo cercano a la fuente del contaminante; por ejemplo, a través de extracción localizada; vii. Asignación de equipo, asignación de partes de contacto con el producto o asignación de partes seleccionadas que sean más difíciles de limpiar (por ejemplo, filtros), asignación de herramientas de mantenimiento; viii. El uso de tecnologías desechables de un solo uso; ix. El uso de equipo diseñado para que sea fácil de limpiar; x. Uso apropiado de compartimientos herméticos y cascadas de presión para confinar contaminantes potenciales aéreos dentro de un área específica; xi. Minimizar el riesgo de contaminación causada por la recirculación o el regreso de aire no tratado o insuficientemente tratado; xii. El uso de sistemas de limpieza automática en sitio con efectividad validada; xiii. Para áreas comunes de lavado general: separación de áreas de lavado de equipo, secado y almacenamiento.	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. Porque las consideraciones ya se incluyen en otros puntos de la Norma, por ejemplo 8.2.2.24, 8.2.2.25, 8.2.2.26 y 8.2.2.26.1. Sin embargo se adecua la numeración para quedar como sigue: "8.2.2.25 Los medicamentos que demuestren que no tienen alta actividad farmacológica o alta toxicidad, podrán ser fabricados en áreas comunes, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la valoración del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente."

	Medidas organizacionales i. Dedicar la instalación completa de manufactura o un área de producción autocontenida por campañas (especificadas por separación en tiempo) seguido de un proceso de limpieza de efectividad validada; ii. Mantener ropa protectora específica en áreas en donde se procesan productos con un alto riesgo de contaminación cruzada; iii. Debe considerarse la verificación de limpieza tras cada campaña de producto como una herramienta de detección para respaldar la efectividad del planteamiento de manejo de riesgos de calidad para productos que se considera presentan un riesgo más alto; iv. Dependiendo del riesgo de contaminación, la verificación de la limpieza de superficies que no entran en contacto con el producto y el monitoreo del aire dentro del área de manufactura y/o áreas adyacentes con el fin de demostrar la efectividad de las medidas de control contra la contaminación aérea o la contaminación por transferencia mecánica; v. Medidas específicas para el manejo de desperdicios, de agua de enjuague contaminada y de batas manchadas; vi. Registro de derrames, eventos accidentales o desviaciones de los procedimientos; vii. Diseño de procesos de limpieza para las instalaciones y el equipo de modo que los procesos de limpieza por sí mismos no representen un riesgo de contaminación cruzada; viii. Diseño de registros detallados para los procesos de limpieza para garantizar la terminación de la limpieza de acuerdo con los procedimientos aprobados y el uso de etiquetas de estado de limpieza en equipo y áreas de manufactura; ix. Uso de áreas comunes de lavado general con base a campañas; x. Supervisión del comportamiento de trabajo para asegurar la efectividad de la capacitación y el cumplimiento con los controles relevantes de procedimiento."	
201.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.25 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.25 Los procesos de formulación y llenado de biotecnológicos podrá efectuarse en áreas de fabricación comunes de productos estériles previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos y la validación de limpieza correspondiente." Por el texto: "8.2.2.25 Los procesos de formulación y llenado de biotecnológicos podrán efectuarse en áreas de fabricación comunes de productos estériles previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos y la validación de limpieza correspondiente." El promovente indica que falta una "n" al término de la palabra <i>podrán</i>.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que se cambió la palabra evaluación por valoración ya que es el término correcto usado en la definición 3.61 Gestión de riesgos de calidad, para quedar como sigue: "8.2.2.26 Los procesos de formulación y llenado de biotecnológicos podrán efectuarse en áreas de fabricación comunes de productos estériles previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la valoración del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos y la validación de limpieza correspondiente."
202.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.25 se propone eliminar el siguiente texto: "8.2.2.25 Los procesos de formulación y llenado de biotecnológicos podrá efectuarse en áreas de fabricación comunes de productos estériles previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos y la validación de limpieza correspondiente."	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. Se conserva la estructura planteada en esta Norma. Sin embargo derivado del comentario 201 de Validpro al mismo punto, implicó un cambio en la redacción en los siguientes términos: "8.2.2.26 Los procesos de formulación y llenado de biotecnológicos podrán efectuarse en áreas de fabricación comunes de productos estériles previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la valoración del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos y la validación de limpieza correspondiente."
203.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.26 se propone eliminar el siguiente texto: "8.2.2.26 Otros productos penicilínicos podrán ser fabricados en áreas de cefalosporínicos, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente."	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. Se conserva la estructura planteada en esta Norma. Sin embargo se adecua la numeración y se especifica que otros productos se consideran penicilínicos para quedar como sigue: "8.2.2.27 Otros productos penicilínicos como carbapenemas, podrán ser fabricados en áreas de cefalosporínicos, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente."

204.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.26: "8.2.2.26 Otros productos penicilínicos podrán ser fabricados en áreas de cefalosporínicos, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente." El promovente sugiere incluir si los productos cefalosporínicos pueden fabricarse en áreas de penicilínicos. Lo anterior con la finalidad de aclarar el numera.	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. Sólo se contempla la fabricación de otros penicilínicos como carbapenemas. Sin embargo se adecua la redacción para quedar como sigue: "8.2.2.27 Otros productos penicilínicos como carbapenemas, podrán ser fabricados en áreas de cefalosporínicos, previa autorización de la Secretaría, la cual se basará en la evaluación del riesgo de los productos, implementación de precauciones específicas para el manejo común de productos, fabricación por campaña y la validación de limpieza correspondiente."
205.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.26.1 se propone eliminar el siguiente texto: "8.2.2.26.1 Cuando los inhibidores de betalactamasas se formulen con penicilínicos podrán ser fabricados en áreas de penicilínicos."	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. Se conserva la estructura planteada en esta Norma. Sin embargo se adecua la numeración para quedar como sigue: "8.2.2.27.1 Cuando los inhibidores de betalactamasas se formulen con penicilínicos podrán ser fabricados en áreas de penicilínicos."
206.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.2.27 se propone eliminar el siguiente texto: "8.2.2.27 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas."	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. Se conserva la estructura planteada en esta Norma. Sin embargo se adecua la numeración para quedar como sigue: "8.2.2.28 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas."
207.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 8.2.2.27: "8.2.2.27 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas." El promovente indica que para estar acorde con la LBOGM también se tienen que contener todos los organismos genéticamente modificados, que incluye las líneas celulares, virus o bacterias modificados genéticamente usados para 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. No es necesario especificar si son o no genéticamente modificados, ya que la restricciones es para organismos patógenos viables. Sin embargo, se adecua la numeración para quedar como sigue: "8.2.2.28 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas."
208.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.2.29 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.2.29 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa." Por el texto: "8.2.2.29 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos así como los métodos de muestreo que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa." Lo anterior ya que en ocasiones los métodos de muestreo pueden también afectar o verse afectados por el proceso.	Se acepta el comentario para quedar como sigue: "8.2.2.30 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos así como los métodos de muestreo que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa".
209.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.3.1 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." Por el texto: "8.2.3.1 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 monitoreo y verificación."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento debe ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación."

	Lo anterior en concordancia al numeral 3.19 <i>Storage Areas</i> de PICs que cita lo siguiente: 3.19. Storage areas should be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they should be clean and dry and maintained within acceptable temperature limits. Where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these should be provided, checked and monitored.	
210.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 8.2.3.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.3.1.1 Para insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y equipo necesarios para cumplir con los requerimientos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación." Por el texto: "8.2.3.1.1 Para insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y equipo necesarios para cumplir con los requisitos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario , para quedar como sigue: "8.2.3.1.1 Para insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y equipo necesarios para cumplir con los requisitos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación."
211.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza." Por el texto: "8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal forma que sea acorde con el tamaño y complejidad de las operaciones, que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza."	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. Ya está implícito en la redacción. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza."
212.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 8.2.3.3: "8.2.3.3 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de producción." El promovente indica que el numeral no está en concordancia con lo dispuesto en el Apéndice Normativo A.	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 numeral se encuentra contemplado en el apéndice Normativo A de esta norma para la clase ISO 5. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.3.3 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de producción."
213.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.3.4 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos." Por el texto: "8.2.3.4 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos y evite confusiones en los embarques."	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. Ya está considerado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.3.4 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos."
214.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.3.5 se propone modificar el siguiente texto: "8.2.3.5 Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos, recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas." Por el texto: "8.2.3.5 Deben contar con áreas delimitadas y acorde con el tamaño de las operaciones para el almacenamiento de insumos y productos, recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas." Lo anterior ya que es común que las áreas delimitadas no tengan la capacidad para recibir los volúmenes de productos e insumos recuperados o devueltos.	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 tamaño de las áreas ya es una condición operativa. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.3.5 Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos, recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas."
215.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 8.2.4.1 se propone modificar el siguiente 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 Los laboratorios analíticos de control de calidad para pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, deben estar separados físicamente de las áreas de producción y almacenes." Adicionalmente el promovente cuestiona si lo anterior aplica a los laboratorios de inspección física que normalmente se llegan a instalar en los almacenes, o sólo a los laboratorios de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.	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. Se entiende que es el laboratorio de control de calidad, no de control en proceso ni de inspección. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.2.4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes."

216.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 8.2.4.1.1 se propone eliminar el siguiente texto: “8.2.4.1.1 Deben contar con sistema de inyección de aire a fin de contar con presión positiva respecto al medio ambiente externo.” Lo anterior ya está considerado en el numeral 8.2.4.2 y de acuerdo a PICs no se requiere. Quality Control Areas 3.26. Normally, Quality Control laboratories should be separated from production areas. This is particularly important for laboratories for the control of biologicals, microbiologicals and radioisotopes, which should also be separated from each other. 3.27. Control laboratories should be designed to suit the operations to be carried out in them. Sufficient space should be given to avoid mix-ups and cross-contamination. There should be adequate suitable storage space for samples and records. 3.28. Separate rooms may be necessary to protect sensitive instruments from vibration, electrical interference, humidity, etc. 3.29. Special requirements are needed in laboratories handling particular substances, such as biological or radioactive samples.	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. Esta condición no está incluida en el punto 8.2.4.2. Por tanto se conserva la misma redacción: “8.2.4.1.1 Deben contar con sistema de inyección de aire a fin de contar con presión positiva respecto al medio ambiente externo.”
217.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.2.4.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “8.2.4.1.1 Deben contar con sistema de inyección de aire a fin de contar con presión positiva respecto al medio ambiente externo.” Por el texto: “8.2.4.1.1 Deben contar con sistema de aire diseñado para mantener la calidad del aire especificada y evitar la contaminación hacia el medio ambiente exterior.” Lo anterior debido a que no se puede pedir presión positiva en casos donde se analicen productos o insumos como los mencionados en el apartado 8.2.2.23.	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. Existen especificaciones para este tipo de productos, descrita en el punto 8.2.4.2.1. Por tanto se conserva la misma redacción: “8.2.4.1.1 Deben contar con sistema de inyección de aire a fin de contar con presión positiva respecto al medio ambiente externo.”
218.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 8.2.4.6 se propone modificar el siguiente 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 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de insumos y productos, que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.” Adicionalmente el promovente cuestiona si es posible entonces tener una sola área de muestras de retención tanto para insumos como para producto.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “8.2.4.6 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de insumos y productos, que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.”
219.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 8.2.4.7 se propone modificar el siguiente 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.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	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.”
220.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no deben obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación 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 ni las rejillas del sistema de ventilación, 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.” El promovente sugiere cambiar de posición una coma para dar el sentido adecuado.	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, ni las rejillas del sistema de ventilación, éstos 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.”
221.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 8.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no deben obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación 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 debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación y 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.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que se hizo un ajuste a la redacción que no modifica el sentido de la propuesta, para quedar como sigue: “8.3.2 La ubicación de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación, éstos 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.”

222.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 8.3.7 se propone modificar el siguiente texto: "8.3.7 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción." Por el texto: "8.3.7 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser identificado y removido 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. No es necesaria la precisión. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.3.7 El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción."															
223.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 8.3.11 se propone modificar el siguiente texto: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (p. ej. túnel de despirogenización)." Por el texto: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 6 a un área ISO 5, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (P.ej. túnel de despirogenización)." Lo anterior debido a que el Apéndice Normativo A. Clasificación de áreas de fabricación, no contempla una clase menor a ISO-Clase 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. La clasificación de más limpio a menos limpio es 5 para el más limpio y 9 para el menos limpio. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (p. ej. túnel de despirogenización)."															
224.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 8.3.11 se propone modificar el siguiente texto: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (p. ej. túnel de despirogenización)." Por el texto: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización, desinfección o sanitización de forma continua (p. ej. túnel de despirogenización)." Lo anterior considerando el caso de productos que no llevan esterilización terminal, se puede mantener un flujo continuo manteniendo una sanitización constante y validada sobre las mesa bandas.	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 condición de procesamiento aséptico exige una clasificación ISO 5 durante todo el proceso con entorno ISO 6. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.3.11 Cuando los procesos estériles sean en línea, los equipos (mesa banda) no deben pasar de un área ISO 5 o ISO 6 a otra de menor clasificación, a menos que el equipo cuente con su propio sistema de aire ambiental y/o efectúe la esterilización de forma continua (p. ej. túnel de despirogenización)."															
225.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 8.4.2 se propone modificar el siguiente texto: "8.4.2 El sistema HVAC debe ser diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice Normativo A." Por el texto: "8.4.2 El sistema HVAC debe ser diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice Normativo A o su equivalente de acuerdo a las guías internacionales vigentes citadas en la presente norma." El promotor indica que no existe concordancia entre la designación de clase utilizada en la monografía y las designaciones utilizadas por las guías internacionales relacionadas con buenas prácticas de manufactura incluyendo las citadas en esta misma norma. Por lo que se debe homologar la designación de clases (A,B,C, D) y su referencia cruzada a partículas de acuerdo al estándar ISO: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designación</th><th>Clase ISO-14644 Condición Estática</th><th>Clase ISO-14644 Condición Dinámica</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>ISO 5</td><td>ISO 5</td></tr> <tr> <td>B</td><td>ISO 5</td><td>ISO 7</td></tr> <tr> <td>C</td><td>ISO 7</td><td>ISO 8</td></tr> <tr> <td>D</td><td>ISO 8</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table> Lo anterior en base a las siguientes referencias: -Organización Mundial de la Salud (WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 5 Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and airconditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms y Annex 6, WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products). -Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection CO-Operation Scheme (PE 009-10 Annexes 1, 2013). -EudraLex, Volume 4, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products (corrected version), 2008.	Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica	A	ISO 5	ISO 5	B	ISO 5	ISO 7	C	ISO 7	ISO 8	D	ISO 8	N/A	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 cuenta con el apéndice normativo A modificado en esta versión de la norma que establece los requerimientos mínimos. Véase propuesta de modificación de apéndice. Por tanto se conserva la misma redacción: "8.4.2 El sistema HVAC debe ser diseñado, construido y mantenido de acuerdo con la FEUM, para asegurar la clasificación requerida en el Apéndice A Normativo".
Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica															
A	ISO 5	ISO 5															
B	ISO 5	ISO 7															
C	ISO 7	ISO 8															
D	ISO 8	N/A															
226.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 8.4.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "8.4.2.1 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%."	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. Véase propuesta de modificación de apéndice. Por tanto se conserva la misma redacción:															

	Por el texto: "8.4.2.1 Los correspondientes a clase A, B y C deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA (H13). En el caso de clase D deben contar como mínimo con filtros de eficiencia F9 y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de F7." El promovente considera que se debe homologar la designación de clases (A, B, C, D) con los estándares internacionales citados en esta guía y se debe referenciar a un estándar la eficiencia de filtración como lo sugiere el anexo 5 del Reporte Técnico 961 de la OMS (Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and airconditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms) punto 4.2.2 y fig. 8. utilizar como referencia el estándar EN779 & EN1822. 4.2.2 Filter classes should always be linked to the standard test method because referring to actual filter efficiencies can be very misleading (as different test methods each result in a different value for the same filter). (Referring to filter classifications such as an 85% filter or a 5 µm filter are not valid classifications and should not be used, as this can lead to the incorrect filter being installed. Only the EN 779 and EN 1822 classifications, as per the table below, should be used.)	"8.4.2.1 Los correspondientes a clase A, B y C deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 µm. En el caso de Clase D 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%."
227.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el segundo párrafo del numeral 9.1 <i>Generalidades</i> se propone modificar el siguiente texto: "La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra un enfoque relacionado al ciclo de vida del producto, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos debe conducir a los procesos de mejora continua." Por el texto: "La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra el mantenimiento del estado validado durante la comercialización del producto (una etapa del ciclo de vida del producto); el cual debe considerar que la tendencia y variación son características intrínsecas de los procesos de fabricación. Conocer esta tendencia y variación de los procesos permitirá controlarlas y analizarlas en su impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y conducir a su mejora continua." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	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. Se planea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA. Por tanto se conserva la misma redacción en el segundo párrafo del numeral 9.1 <i>Generalidades</i>: "La validación de procesos no es un evento puntual en el tiempo, sino que involucra un enfoque relacionado al ciclo de vida del producto, el cual debe considerar que la variabilidad es una característica intrínseca de los procesos de fabricación; conocer esta variabilidad, controlarla y analizar el impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos debe conducir a los procesos de mejora continua."
228.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.2 <i>Impacto de la validación</i> se propone modificar el siguiente texto: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como la herramienta para determinar el alcance de la calificación y validación." Por el texto: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como la herramienta para determinar el alcance y prioridades de la calificación y 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 una vez determinado que se requiere validar es un requisito previo a la comercialización de los productos, no tiene que ver con prioridades. Por tanto se conserva la misma redacción en el numeral 9.2 <i>Impacto de la validación</i>: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como la herramienta para determinar el alcance de la calificación y validación."
229.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.2 <i>Impacto de la validación</i> se propone modificar el siguiente texto: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como la herramienta para determinar el alcance de la calificación y validación." Por el texto: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la Gestión de riesgos de Calidad como herramienta para determinar el alcance de la calificación y validación." Lo anterior debido a que en el texto se incluyen los términos <i>calificación y validación</i>, pero el título refiere al impacto de 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. La validación incluye como requisitos la calificación de todos los elementos que intervienen en el proceso. Por tanto se conserva la misma redacción en el numeral 9.2 <i>Impacto de la validación</i>: "El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como la herramienta para determinar el alcance de la calificación y validación."
230.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.3 <i>Calificación y validación</i> se propone modificar el siguiente texto: "Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar." Por el texto: "Un requisito esencial para la validación es el comisionamiento y la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a 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. Lo exigible es la calificación. Por tanto se conserva la misma redacción en el numeral 9.2 <i>Impacto de la validación</i>:

	El promovente indica que un prerrequisito es la entrega y puesta en marcha del sistema, instalación y/o equipo (Comisionamiento). Comisionamiento es definido de la siguiente forma: etapa del ciclo de vida de los sistemas, instalaciones y/o equipos se puede definir como, la entrega-recepción y puesta en marcha de los equipos y componentes mayores, servicios de soporte o auxiliares e instalaciones y cuando aplica la automatización involucrada, bajo un enfoque de Ingeniería planeado, documentado y administrado. Lo anterior bajo el fundamento de tener congruencia con lo indicado en la proyecto de FEUM, además de utilizar Guías emitidas por organismos internacionales como ISPE ISPE Baseline PHARMACEUTICAL ENGINEERING GUIDE. Volúmen 5 Commissioning and Qualification.	“Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.”
231.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.4.2.4 se propone modificar el siguiente texto: “9.4.2.4 Comité de validación.” Por el texto: “9.4.2.4 Comité de validación o Comité Técnico o su equivalente” Lo anterior considerando la posibilidad que en todas las empresas exista un comité aunque no necesariamente se llame Comité de Validación.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, porque la palabra equivalente lleva implícito que se le puede nombrar de otra manera, para quedar como sigue: “9.4.2.4 Comité de validación o su equivalente”
232.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.4.2.7 se propone modificar el siguiente texto: “9.4.2.7 Matriz de capacitación y calificación.” Por el texto: “9.4.2.7 Matriz de capacitación y calificación del personal” Lo anterior con la finalidad de un mejor entendimiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “9.4.2.7 Matriz de capacitación y calificación del personal”
233.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.4.2.8 se propone modificar el siguiente texto: “9.4.2.8 Control de cambios.” Por el texto: “9.4.2.8 Cambiar de ubicación este temas o asunto” Se propone que el control de cambios sea parte del punto 9.14 Mantenimiento del estado validado, Lo anterior bajo el fundamento de que este tema tiene más sentido y se especifica el contenido del punto 9.14.	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. Los controles de cambio pueden darse desde la calificación de diseño. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.4.2.8 Control de cambios.”
234.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.4.2.14 se propone modificar el siguiente texto: “9.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza.” Por el texto: “9.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza y sanitización (este último cuando aplique).” Lo anterior debido a que falta el término <i>sanitización</i> en la definición.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que la expresión cuando aplique puede generar ambigüedad en su aplicación para quedar como sigue: “9.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización.”
235.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.4.2.14 se propone modificar el siguiente texto: “9.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza.” Por el texto: “9.4.2.14 Procedimiento o equivalente o métodos de limpieza.” Lo anterior considerando la posibilidad de que en algunas empresas no se llamen procedimientos sino Instructivos de trabajo	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. No es necesaria esta acotación. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.4.2.14 Procedimiento o métodos de limpieza y/o sanitización.”
236.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.5.1 Reportes de calificación y validación se propone modificar el siguiente texto: “Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren 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 siguiente texto: “Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la trazabilidad al protocolo y evidencias documentadas correspondientes, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.”	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 trazabilidad se da en función de los dos elementos documentados de la validación que son el protocolo y el reporte. Por tanto se conserva la misma redacción en el numeral 9.5.1 Reportes de calificación y validación: “Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren 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.”
237.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.6.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.” Por el texto: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.”

238.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.6 <i>Calificación</i> se propone modificar el siguiente texto: “9.6 Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:” Por el texto: “9.6 Calificación. La calificación aplica a equipos, sistemas críticos e instalaciones. La validación aplica a procesos de fabricación, acondicionamiento, limpieza, analíticos.” Lo anterior con la finalidad de dar claridad a los conceptos para asegurar una correcta implementación de los requerimientos de la NOM y especificar si las cuatro etapas mencionadas, aplican sólo para equipos y sistemas críticos o para equipos, sistemas críticos e instalaciones. Cabe mencionar que también se habla de la calificación de procesos en las secciones 9.9.2.2.3 y 9.9.2.2.5.	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA. Sin embargo, derivado del comentario 237 al mismo punto, por parte del Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) Por tanto se conserva la misma redacción: “9.6 Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:”															
239.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.6.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.” Por el texto: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios, tratándose de instalaciones, sistemas y equipos nuevos.” Lo anterior debido a que hay equipos de considerable antigüedad que al momento de su fabricación no existía este requerimiento, por lo que la calificación de diseño no aplica.	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. Los requisitos de usuario no dependen de la antigüedad del equipo, sino de las necesidades del proceso. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.6.1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.”															
240.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 9.6.4 se propone modificar el siguiente texto: “9.6.4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.” Por el siguiente texto: “9.6.4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto, esta etapa puede estar desarrollada con la validación propia de los procesos para los que el equipo fue diseñado.” Lo anterior debido a que la guía de la OMS considera que las instalaciones, sistemas y equipos deben ser calificados en las etapas de diseño, instalación y operación, mientras que la calificación de desempeño es aplicable a los procesos (de manufactura, acondicionamiento, esterilización, limpieza, sanitización, etc.). La estructura del apartado 9.6.4 de la NOM 059 se presta a confusión obligando a realizar una etapa de desempeño en la calificación de equipos y sistemas que impiden el avanzar con los procesos de validación de procesos o bien conllevar a duplicar las pruebas.	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 calificación de desempeño de los equipos es diferente a la calificación del proceso como se considera en la etapa 2 de proceso. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.6.4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.”															
241.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.6.5.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.6.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados.” Por el texto: “9.6.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación” Lo anterior en congruencia con el punto 16.6.4.3 de este proyecto de norma.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que la expresión patrones nacionales incluye a la Entidad Mexicana de Acreditación y aquellas entidades reconocidas por el Centro Nacional de Metrología, para quedar como sigue: “9.6.5.1 Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales.”															
242.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 9.7.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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.” Por el texto: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse considerando los requerimientos de usuario el cual contempla los requerimientos del producto, del proceso y los parámetros normativos de referencia establecidos en la monografía de la FEUM correspondiente, el apéndice normativo A de esta norma y las guías internacionales aplicables citadas en esta norma.” El promovente indica que no existe concordancia entre la designación de clase utilizada en la monografía y las designaciones utilizadas por las guías internacionales relacionadas con buenas prácticas de manufactura incluyendo las citadas en esta misma norma. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designación</th><th>Clase ISO-14644 Condición Estática</th><th>Clase ISO-14644 Condición Dinámica</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td><td>ISO 5</td><td>ISO 5</td></tr> <tr> <td>B</td><td>ISO 5</td><td>ISO 7</td></tr> <tr> <td>C</td><td>ISO 7</td><td>ISO 8</td></tr> <tr> <td>D</td><td>ISO 8</td><td>N/A</td></tr> </tbody> </table>	Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica	A	ISO 5	ISO 5	B	ISO 5	ISO 7	C	ISO 7	ISO 8	D	ISO 8	N/A	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 cuenta con un documento que establece los requerimientos mínimos. Véase propuesta de modificación de apéndice Normativo A de esta Norma. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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.”
Designación	Clase ISO-14644 Condición Estática	Clase ISO-14644 Condición Dinámica															
A	ISO 5	ISO 5															
B	ISO 5	ISO 7															
C	ISO 7	ISO 8															
D	ISO 8	N/A															

	La designación "D" es también aplicable para clasificar áreas de manufactura de productos NO estériles, conforme lo establece la Organización Mundial de la Salud en el Reporte Técnico 961, Anexo 5 "Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and airconditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms" punto 7.1.1 La designación A, B, C y D y su correlación con la designación del estándar ISO-14644, permite también tener concordancia con lo recomendado por la FDA en su guía de manufactura para Productos estériles (Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, Current Good Manufacturing Practice, FDA, 2004) Partículas Totales La cantidad de partículas para cada una de las designaciones en diferentes condiciones (Estática o Dinámica), las cuales deben estar correlacionadas con las que corresponden al estándar ISO -14644 y en concordancia con las indicadas en las guías de la OMS (Tabla 1 del anexo 6 del Reporte Técnico 961), PICS (Punto 4 del Anexo 1 de la guía PE009-10) y Eudralex (Punto 4 del anexo 1 del Volumen 4). La cantidad de partículas no coincide con lo indicado por estas guías en específico bajo condición estática para área designación B (o ISO-6, como se ha propuesto en la norma) Temperatura y Humedad Relativa Las guías internacionales consideran que los rangos de temperatura y Humedad relativa de las áreas para cualquier clase de área debe ser definidos considerados los requerimientos de los materiales, productos (basados en estudios de estabilidad), procesos y equipos (punto 4.9 del anexo 5, puntos 4.7.8 y 4.30 del anexo 6 y puntos 12.8 y 12.30 del anexo 3 del Reporte Técnico No. 961 OMS y otras referencias internacionales como PIC/S PE009-10, EudraLex Vol.4 Annex 1), en el caso de la HR las referencias internacionales citadas indican que debe ser evitado el uso de sistemas de humidificación, pues estos representan riesgo de contaminación microbiológica al favorecer la humedad el crecimiento de microorganismos (punto 4.9.9 del anexo 5 del Reporte Técnico 961 de la OMS), el establecimiento de rangos puede ir en contra de requerimientos específicos de proceso y obliga a implementar sistemas de humidificación para procesos que NO lo requieren incrementando el riesgo de contaminación microbiológica. <table><tr><th rowspan="2">Designación</th><th colspan="3">Partículas máximas/m³ Condición Estática</th><th colspan="3">Partículas máximas/m³ Condición Dinámica</th></tr><tr><th>ISO-14644</th><th>0.5 µm</th><th>5.0 µm</th><th>ISO-14644</th><th>0.5 µm</th><th>5.0 µm</th></tr><tr><td>A</td><td>ISO 5</td><td>3 520</td><td>20</td><td>ISO 5</td><td>3 520</td><td>20</td></tr><tr><td>B</td><td>ISO 5</td><td>3 520</td><td>29</td><td>ISO 7</td><td>352 000</td><td>2 900</td></tr><tr><td>C</td><td>ISO 7</td><td>352 000</td><td>2 900</td><td>ISO 8</td><td>3 520 000</td><td>29 000</td></tr><tr><td>D</td><td>ISO 8</td><td>3 520 000</td><td>29 000</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr></table> Cambios de aire por hora El abatimiento de la carga térmica de un área, el nivel de limpieza que se dese alcanzar, el tiempo de recuperación y mantener una presión diferencial específica se logra a través de inyectar un flujo de aire adecuado, lo cual a su vez genera un número determinado de cambios de aire por hora de acuerdo al diseño del sistema, por lo que NO es apropiado establecer un rango de cambios de aire por hora, lo recomendado en todo caso es establecer un valor mínimo que permita satisfacer la clasificación de área como lo hacen las guías de la OMS (punto 4.1.6 del anexo 5 y 4.4 del anexo 6 del TRS 961) Ver observaciones particulares en Apéndice A.	Designación	Partículas máximas/m³ Condición Estática			Partículas máximas/m³ Condición Dinámica			ISO-14644	0.5 µm	5.0 µm	ISO-14644	0.5 µm	5.0 µm	A	ISO 5	3 520	20	ISO 5	3 520	20	B	ISO 5	3 520	29	ISO 7	352 000	2 900	C	ISO 7	352 000	2 900	ISO 8	3 520 000	29 000	D	ISO 8	3 520 000	29 000	N/A	N/A	N/A	
Designación	Partículas máximas/m³ Condición Estática			Partículas máximas/m³ Condición Dinámica																																							
	ISO-14644	0.5 µm	5.0 µm	ISO-14644	0.5 µm	5.0 µm																																					
A	ISO 5	3 520	20	ISO 5	3 520	20																																					
B	ISO 5	3 520	29	ISO 7	352 000	2 900																																					
C	ISO 7	352 000	2 900	ISO 8	3 520 000	29 000																																					
D	ISO 8	3 520 000	29 000	N/A	N/A	N/A																																					
243.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. y QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 9.7.1 se propone modificar el siguiente texto: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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." Por el texto: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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." Los promoventes señalan que se deberá incluir espacio entre la palabras <i>FEUM</i> y <i>tomando</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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."																																									
244.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.7.1 se propone modificar el siguiente texto: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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." Por el texto: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas viables y no viables, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA." El promovente sugiere mayor especificidad.	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 especifica en la FEUM. Sin embargo, derivado del comentario 243 al mismo punto, por parte de Validpro, se modifica la redacción de la siguiente manera: "9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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."																																									

245.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.7.1: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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 sugiere una corrección de forma.	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 especifica en la FEUM. Sin embargo, derivado del comentario 243 al mismo punto, por parte de Validpro, se modifica la redacción de la siguiente manera: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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.”
246.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 9.7.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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.” Por el texto: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUMtomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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 sobre la base de evaluación de riesgo definir las pruebas de integridad de los filtros HEPA. Para aquellas áreas con clasificación que obligatoriamente no requieran filtros HEPA hacer evaluación de riesgo para definir si se requiere la prueba de integridad de filtros.” Lo anterior considerando que es posible usar filtros HEPA que no requieran realizar integridad de filtros, por ejemplo en áreas con clasificación ISO 8 y que solo son usados por protección de instalaciones o de equipos en uso que tienen filtros HEPA.	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 cuenta con un documento que establece los requerimientos mínimos. Véase propuesta de modificación del apéndice normativo A. Sin embargo, derivado del comentario 243 al mismo punto, por parte de Validpro, se modifica la redacción de la siguiente manera: “9.7.1 El sistema HVAC debe calificarse de acuerdo con la FEUM, tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección 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.”
247.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.9.1.1: “9.9.1.1 Debe establecerse un sistema de captura del conocimiento del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Producto desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.” El promovente cuestiona acerca de lo que debe contemplar el sistema de captura y si se refiere a la documentación generada durante el ciclo de vida del producto, es decir al dossier técnico resultante del desarrollo del producto, código y ubicación de protocolo y reporte de escalamiento, control de cambios para dar de alta el producto en el proceso productivo, código y ubicación de protocolo y reporte de validación primaria y validaciones subsecuentes, código y reporte de protocolo y reporte de transferencia de tecnología, código y reporte del protocolo de validación de tecnología transferida y código de control de cambios documentando la baja del producto.	Se acepta el comentario. Se adecua la redacción para quedar como sigue: “9.9.1.1 Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.”
248.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria y Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2 Calificación del proceso (Etapas 2)” Por el texto: “9.9.2.2 Validación del proceso (Etapas 2)” Bajo el fundamento de homologar con el punto 9.9.2 <i>Etapas de validación del proceso.</i>	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.1.1 Debe establecerse un sistema documental que soporte el conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.”
249.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.9.2.2 <i>Calificación del proceso (Etapas 2)</i> se propone modificar el siguiente texto: “Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectiva o de liberación concurrente, y consta de dos elementos.” Por el texto: “Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o concurrente, y consta de dos elementos.” El promovente sugiere clarificar si la liberación concurrente se refiere a validación concurrente, ya que se incluye el término <i>validación prospectiva</i> (numeral 3.124), pero no el de <i>validación concurrente</i> (véase el numeral 9.9.2.2.5.1 La liberación concurrente).	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “Esta etapa puede efectuarse con enfoque prospectivo o de liberación concurrente, y consta de dos elementos.”

250.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.1.1 Las instalaciones, equipos y servicios deben estar calificados.” Por el texto: “9.9.2.2.1.1 Las instalaciones, equipos y sistemas deben estar calificados.” Lo anterior considerando que los sistemas se califican, ejemplo punto 9.8 del presente proyecto.	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. No se muestra cambios la propuesta. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.1.1 Las instalaciones, equipos y servicios deben estar calificados.”
251.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2.2.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.2.1 En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de fabricación. Es la combinación, con el proceso de fabricación para la producción de lotes comerciales, de todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal entrenado, los procedimientos de control, y los insumos.” Por el texto: “9.9.2.2.2.1 En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de fabricación. Es la combinación, con el proceso de fabricación para la producción de lotes comerciales, de todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal capacitado, los procedimientos de control, y los insumos.” Lo anterior con la finalidad de utilizar la definición de <i>capacitación</i>.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, ya que se reemplazó el termino personal capacitado por personal calificado, para quedar como sigue: “9.9.2.2.2.1 En esta etapa deben definirse y confirmarse las condiciones de fabricación. Es la combinación, con el proceso de fabricación para la producción de lotes comerciales, de todos los elementos previamente calificados que lo integran, incluyendo al personal calificado, los procedimientos de control y los insumos.”
252.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2.3 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.3 La calificación de procesos debe realizarse con lotes tamaño comercial, 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, estable y consistente.” Por el texto: “9.9.2.2.3 La validación de procesos debe realizarse con lotes tamaño comercial, 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, estable y consistente.” Lo anterior con la finalidad de homologar con el punto 9.9.2 <i>Etapas de validación del proceso</i>.	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.3 La calificación de procesos debe realizarse con lotes tamaño comercial, 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, estable y consistente.”
253.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2.5 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.5 Liberación Concurrente de los lotes de la calificación del proceso.” Por el texto: “9.9.2.2.5 Liberación Concurrente de los lotes de la validación del proceso” Lo anterior con la finalidad de homologar con el punto 9.9.2 <i>Etapas de validación del proceso</i>.	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.5 Liberación Concurrente de los lotes de la calificación del proceso.”
254.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Posterior al numeral 9.9.2.2.5, se propone incluir el siguiente subnumeral: “9.9.2.2.5.1 Los lotes en validación prospectiva, se deben incluir en el programa de estabilidades aceleradas y largo plazo.” Lo anterior de conformidad con <i>Guidance for Industry: Changes to an approved NDA and ANDA</i>.	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. Este requisito está considerado en los puntos 7.1 y 7.4 de la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y medicamentos. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.5.1 La liberación concurrente en la etapa de calificación del proceso sólo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.”

255.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.9.2.2.5.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.5.1 La liberación concurrente en la etapa de calificación del proceso solo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.” Por el texto: “9.9.2.2.5.1 La validación concurrente, solo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.” Lo anterior con la finalidad de clarificar el uso de los conceptos para una correcta implementación de los requerimientos de la NOM.	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.5.1 La liberación concurrente en la etapa de calificación del proceso sólo es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada desde el protocolo por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.”
256.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.2.5.3 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.5.3 Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y las especificaciones de liberación previamente establecidas” Por el texto: “9.9.2.2.5.3 Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación y las especificaciones de liberación previamente establecidas” Lo anterior considerando que no se realiza un reporte de validación por cada 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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.2.5.3 Los lotes fabricados bajo esta condición, podrán ser liberados y comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones satisfactorias del reporte de validación de cada lote y las especificaciones de liberación previamente establecidas”.
257.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.9.2.2.5.6 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.2.5.6 La liberación concurrente de lotes de calificación de proceso no debe ser una práctica común en la validación de procesos.” Por el texto: “9.9.2.2.5.6 La liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la validación de procesos.” Lo anterior debido a que la primera definición obligaría a establecer que tan común es común, por el contrario, el establecerlo como una práctica excepcional acota más el uso que se le puede dar a esta práctica.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “9.9.2.2.5.6 La liberación concurrente de lotes de calificación de proceso debe ser una práctica excepcional en la validación de procesos.”
258.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria y Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.9.2.3.5 se propone modificar el siguiente texto: “9.9.2.3.5 Una vez establecido el estado de calificación de un proceso, este debe mantenerse mediante la definición de programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición. Estos aspectos contribuirán también al mantenimiento del estado validado del proceso.” Por el texto: “9.9.2.3.5 Una vez establecido el estado de validación de un proceso, este debe mantenerse mediante la definición de programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición. Estos aspectos contribuirán también al mantenimiento del estado validado del proceso.” Lo anterior con la finalidad de homologar el numeral con el punto 9.9.2 <i>Etapas de validación del proceso.</i>	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: “9.9.2.3.5 Una vez establecido el estado de calificación de un proceso, éste debe mantenerse mediante la definición de programas de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos y servicios, así como para la calibración periódica de los instrumentos críticos de medición. Estos aspectos contribuirán también al mantenimiento del estado validado del proceso.”
259.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.10: “9.10 Validación de procesos asépticos.” El promovente indica que el numeral es aplicable a biotecnológicos aunque siempre hay una operación unitaria final referente al llenado estéril que debe ser validado.	Se acepta el comentario. Efectivamente los biotecnológicos no están exentos de este requisito. Se conserva la misma redacción: “9.10 Validación de procesos asépticos.”

260.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.11.2.4 se propone modificar el siguiente texto: "9.11.2.4 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser validados." Por el texto: "9.11.2.4 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación." Lo anterior con la finalidad de proporcionar un mejor concepto.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.11.2.4 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación."
261.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.11.2.4 se propone eliminar el siguiente texto: "9.11.2.4 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser validados." El promotor indica que en principio convivan dos sanitizantes juntos. Podrían convivir trazas de un detergente con trazas de un sanitizante. Si hay un criterio de aceptación para trazas, no tiene objeto, estudiar su interacción. Sin embargo, si tiene sentido, estudiar su efectividad, de manera independiente, en un reto microbiano conforme a lo establecido en la FEUM.	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. Sin embargo, se modifica la redacción para aclarar que las interacciones se evaluarán e incluirán en la validación, quedando como sigue: "9.11.2.4 Las interacciones entre los diferentes agentes sanitizantes deben ser evaluadas y ser incluidas en la validación."
262.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.11.3 se propone modificar el siguiente texto: "9.11.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes y/o sanitizantes." Por el texto: "9.11.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes." Lo anterior considerando que en la limpieza se usan detergentes y sanitizantes. Aunque en principio, se supone que los sanitizantes deben ser volátiles y no deberían dejar trazas.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.11.3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar trazas de contaminantes, detergentes y/o sanitizantes."
263.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.11.4 se propone modificar el siguiente texto: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto." Por el texto: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto, con base en un análisis de riesgo." Lo anterior con la finalidad de proporcionar un mejor 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. Se encuentra definido en diferentes guías como Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. October 2015 (http://www.picscheme.org/publication.php?id=4) que el criterio para definir el muestreo de las superficies se debe determinar en función del difícil acceso para la limpieza y no requiere de análisis de riesgo. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto."
264.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.11.4 se propone modificar el siguiente texto: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto." Por el texto: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto directo con el producto." Lo anterior con la finalidad de precisar 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. La propuesta es redundante, no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.11.4 Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto."
265.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.11.5 se propone modificar el siguiente texto: "9.11.5 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 y toxicidad." Por el texto: "9.11.5 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, farmacológica, regulatoria o de 10 ppm." Lo anterior con la finalidad de proporcionar un mejor concepto, de conformidad con ICH.	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. Lo mínimo requerido es la combinación de concentración y toxicidad. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.11.5 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 y toxicidad."

266.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.11.7 se propone modificar el siguiente texto: “9.11.7 La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.” Por el texto: “9.11.7 La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías en contacto directo con el producto debe establecerse con base en los resultados de la validación.” Lo anterior con la finalidad de precisar las tuberías involucradas para evitar confusiones.	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 redacción propuesta no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.11.7 La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.”
267.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.11.8 se propone eliminar el siguiente texto: “9.11.8 Se debe establecer un programa periódico para la determinación de trazas de productos incluidos en la validación de limpieza.” Lo anterior debido a que se debe de considerar en la verificación continua del proceso (Etapa 3) y se debe tener congruencia con el tema.	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 verificación de la limpieza debe realizarse periódicamente, para quedar como sigue: “9.11.8 Se debe establecer un programa periódico para la determinación de trazas de productos incluidos en la validación de limpieza. Esta periodicidad debe establecerse con base en la valoración de riesgo.”
268.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.12.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.12.1 Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM.” Por el texto: “9.12.1 Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM. Cuando un método analítico ha sido validado en un laboratorio distinto al que requiere usarlo, existe la opción de llevar a cabo un proceso de transferencia de método analítico o transferencia analítica (ver sección 11.29). El Laboratorio que ha realizado la validación completa del método analítico, transmite el conocimiento y experiencia que tiene acerca del mismo (Laboratorio que transfiere) al Laboratorio receptor (unidad receptora).” Lo anterior considerando que la transferencia analítica o transferencia de métodos analíticos, es una actividad que se realiza con frecuencia en la Industria Farmacéutica. Ligarlo a la sección 11.29 del PROY-NOM-059-SSA1-2015. Se sugiere incorporar en el apartado 3. <i>Definiciones</i> de la Norma la definición de <i>Transferencia de tecnología</i> a continuación mencionada. Procedimiento lógico que controla la transferencia de cualquier proceso, cuyo objetivo es generar la documentación que demuestre la experiencia transmitida del desarrollador al fabricante o transmitida entre fabricantes. Se trata de un proceso sistemático que se asigne durante el desarrollo y/o comercialización, para demostrar de forma documentada, la experiencia adquirida por un tercero, el cual es considerado apropiado, responsable y autorizado. La transferencia de tecnología involucra entonces, tanto la transferencia de documentación como el demostrar la habilidad del sitio receptor, para llevar a cabo efectivamente los elementos considerados críticos de la transferencia de Tecnología, y lograr la satisfacción de las partes involucradas; así como el cumplimiento con la normatividad aplicable. La transferencia de tecnología puede involucrar por ejemplo, las siguientes áreas: transferencia del desarrollo y producción, transferencia de métodos analíticos para aseguramiento de calidad y 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. La transferencia de métodos analíticos se aborda en el punto 11.29 de esta Norma. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.12.1 Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a sus protocolos considerando lo indicado en la FEUM.”
269.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 9.12.2 se propone modificar el siguiente texto: “9.12.2 Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la verificación del sistema y su aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio.” Por el texto: “9.12.2 Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la verificación del sistema conforme a...o tomando como referencia lo establecido en... (Referencia) y su aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio.” Lo anterior para establecer con base a qué se debe realizar la verificación del sistema.	Se acepta parcialmente el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se adicionó que la aplicabilidad también está en función del método analítico para quedar como sigue: “9.12.2 Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del método analítico deseado.”
270.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.1 se propone modificar el siguiente texto: “9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.” Por el texto: “9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto, deben estar validados.” Lo anterior considerando que dejarlo así, puede interpretarse como cualquier dato, siendo solo sujeto de validación los datos con impacto a la calidad del producto. Por otro lado, la guía GAMP 5 que es referencia de esta norma incluye la verificación de la integridad de datos como uno de los elementos de la validación de los sistemas computarizados por lo tanto el incluir por separado la integridad de datos no aporta mayor claridad al requerimiento normativo.	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. Se debe garantizar la integridad de los datos de los sistemas computarizados. Por tanto se conserva la misma redacción: “9.13.1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, deben estar validados.”

271.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.3 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura TI, entre otros." Por el texto: "9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, hardware, equipos e infraestructura TI, entre otros." Lo anterior debido a que el concepto de hardware es más amplio y los instrumentos forman eventualmente parte de este, además lo anterior es más acorde con definición de PIC/S. En el caso de infraestructura TI es correcto mencionarla ya que no toda la infraestructura TI es hardware sino que también tiene componentes de software.	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 hardware no se incluyó porque no se valida el CPU y sus componentes, por eso se excluye de este punto y se incluyeron a los instrumentos. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura TI, entre otros."
272.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado." Por el texto: "9.13.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado en función de su riesgo." Lo anterior ya que hoy en día existen sistemas principalmente heredados que no cuentan o no requieren por la naturaleza del proceso de controles para su acceso.	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 acceso a la información debe ser controlado. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.3.2 El acceso a éstos debe ser controlado."
273.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 9.13.3.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido." Por el texto: "9.13.3.2.2 Basado en un análisis de riesgo determinar la necesidad de que el sistema electrónico cuente con bloqueo de un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido." Lo anterior considerando que la cantidad definida de intentos de ingreso fallido a un sistema electrónico debe estar basado en un análisis de riesgo previo, esto considerando que pudiera encontrarse el sistema en una red corporativa, y el intento de ingresos fallidos, se realiza en el acceso a la red y no por cada sistema en 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. Por seguridad, los sistemas se deben de bloquear al detectar que no es el usuario autorizado. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.3.2.2 El Sistema debe bloquear un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido."
274.	Israel López Valencia En el numeral 9.13.3.7: "9.13.3.7 Basado en un análisis de riesgo determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos." El promovedor sugiere que es punto 9.13.3.7 debiera ir antes que el 9.13.3.1 o de lo contrario unificar ambos numerales.	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 sistema de auditoría de los datos es diferente al respaldo y registro de los datos generados por el proceso. Sin embargo se ajusta la redacción para quedar como sigue: 9.13.3.7 Basado en una valoración de riesgos determinar la necesidad de que el sistema incluya un sistema de auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos.
275.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.4 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales." Por el texto: "9.13.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del modelo V aplicable de acuerdo a la categoría, etapa del ciclo de vida y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales." Lo anterior debido a que acorde con la guía GAMP 5 las actividades de validación de sistemas computarizados se establecen el modelo de prueba aplicable (modelo V) y estas se enmarcan en las etapas del ciclo de vida del sistema, hay etapas del ciclo de vida que no tienen actividades de validación como la de retiro. Ciclo de vida y modelo V son dos conceptos distintos y comúnmente se confunde el modelo V con Ciclo de vida. Véase páginas 25, 34, 35, 36, 206, GAMP.	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. Se plantea armonizar con el enfoque de la guía de validación de procesos de la FDA (http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf). Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.4 El proceso de validación debe abarcar todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales."
276.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.4.2 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.4.2 Los componentes de la infraestructura TI y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados." Por el texto: "9.13.4.2 Los componentes de la infraestructura TI y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser verificados." Lo anterior debido a que, acorde con GAMP 5 la infraestructura no se califica, se verifica. Véase GAMP 5 página 180 y GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance.	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. Aunque la observación es acertada, se aclara que en la calificación va incluida la verificación de la infraestructura. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.4.2 Los componentes de la infraestructura TI y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados."

277.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.13.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, Requerimientos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros." Por el texto: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, requisitos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, requisitos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros."
278.	Israel López Valencia En el numeral 9.13.4.3: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, Requerimientos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros." El promovente señala que el numeral es ambiguo.	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. Se aclara que la validación del sistema debe realizarse en las instalaciones del usuario final.
279.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.13.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, Requerimientos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros." Por el texto: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir la totalidad de las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, descritas en el Plan de Validación, Requerimientos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros." Lo anterior con la finalidad de aprovechar las pruebas realizadas por el proveedor, de esta forma solo se deberán ratificar algunas pruebas realizadas por el proveedor minimizando costos y tiempos.	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 validación del sistema debe realizarse en las instalaciones del usuario final. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.4.3 Para el proceso de validación, puede emplear las pruebas ejecutadas por el proveedor, sin embargo la aceptación de los registros de prueba entregados por el proveedor no deben substituir las pruebas de validación efectuadas en sus instalaciones, equipos y personal, tales como Plan de Validación, requisitos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de Desempeño, Reporte de Validación, entre otros."
280.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.13.5: "9.13.5 Deben contar con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria." El promovente indica que el texto no es claro.	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, ya que el requisito es preciso, por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.5 Deben contar con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria."
281.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.5.1: "9.13.5.1 Todo cambio a un Sistema computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de control de cambios, incluyendo configuraciones de Sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas." El promovente considera que los cambios en configuraciones no deben ser mediados por control de cambios ya que esto haría más complicado el proceso, por el contrario, deben ser controlados, pero mediante el establecimiento de reglas y escenarios bajo procedimientos. Técnicamente la carga de una receta por otra guardada en el sistema puede ser considerado como un cambio de configuración. Los cambios de configuración de hardware se apegarían a la regla de que cambio de igual por igual no requieren control de cambios. Un cambio de configuración en el ángulo de inclinación para la pinza de un robot tampoco requeriría un control de cambios, solo un control procedural.	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 requisito es claro, los cambios a un sistema computacional deben llevarse con control de cambios. Se habla de cambios de configuración del sistema. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.5.1 Todo cambio a un Sistema computacional debe realizarse de acuerdo al sistema de control de cambios, incluyendo configuraciones de Sistema, deben aplicarse de acuerdo a un proceso predefinido y controlado que comprenda la definición del impacto del cambio y las actividades de verificación resultantes, incluyendo pruebas regresivas."

282.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. En el numeral 9.13.6.3: "9.13.6.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña." El promovente considera pertinente incluir la aclaración de que una combinación de usuario y contraseña se considera firma electrónica únicamente si es utilizada para validar o reconocer una información, autorizar algo o permitir el paso a una etapa posterior del proceso. De lo contrario la combinación de usuario y contraseña solo se considerara elemento de seguridad para el ingreso al sistema y por lo tanto su nivel de verificación es distinto. Lo anterior es congruente con 21 CFR parte 11.3.	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. Los requisitos para firma electrónica están indicados claramente. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.13.6.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña."
283.	Jaime Castro/ Validpro S.A. de C.V. Posterior al numeral 9.13.6.3: "9.13.6.3 Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña." El promovente sugiere incluir un punto ya tiene un impacto importante, además de ser congruente con GAMP 5: "Los sistemas ERP o parte de estos así como las hojas de cálculo con impacto a la calidad del producto deben ser validados."	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.
284.	Israel López Valencia En el numeral 9.14: "9.14 Mantenimiento del estado validado." El promovente sugiere que dicho numeral debería integrarse en el punto 9.9.2.3 del presente 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. En la Verificación continua del proceso solamente se revisa proceso, y en el Mantenimiento del estado validado se consideran otros elementos tales como instalaciones, equipos, sistemas y personal, entre otros. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.14 Mantenimiento del estado validado."
285.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.14.1 se propone modificar el siguiente texto: "9.14.1 El mantenimiento de las instalaciones, equipos y servicios es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración." Por el texto: "9.14.1 El mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración" Lo anterior considerando que los sistemas se califican, ejemplo punto 9.8 del presente proyecto de norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.14.1 El mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración."
286.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.14.2 se propone modificar el siguiente texto: "9.14.2 Debe efectuarse una revisión periódica de las instalaciones, servicios y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado." Por el texto: "9.14.2 Debe efectuarse una revisión periódica de las instalaciones, sistemas y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado." Lo anterior considerando que los sistemas se califican, ejemplo punto 9.8 del presente proyecto de norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.14.2 Debe efectuarse una revisión periódica de las instalaciones, sistemas y equipos, a fin de determinar si es necesario efectuar una nueva calificación. Ésta debe quedar documentada como parte del mantenimiento del estado validado."
287.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 9.14.2 se propone modificar el siguiente texto: "9.14.2.1 Si las instalaciones, servicios y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado." Por el texto: "9.14.2.1 Si las instalaciones, sistemas y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado." Lo anterior considerando que los sistemas se califican, ejemplo punto 9.8 del presente proyecto de norma.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.14.2.1 Si las instalaciones, sistemas y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado."
288.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. Posterior al numeral 9.14.2, se propone incluir el siguiente subnumeral: "9.14.2.1 Si las instalaciones, sistema y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado." Lo anterior considerando el contenido del PMV. Véase numerales 9.4.2.11 y 9.4.2.12. Adicionalmente se requiere sustituir el término <i>servicio</i> por <i>sistema</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "9.14.2.1 Si las instalaciones, sistema y equipos no han tenido cambios significativos, la evidencia documental de que éstos cumplen los requisitos predefinidos es suficiente como evidencia de su mantenimiento del estado validado."

289.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 9.14.3 se propone modificar el siguiente texto: "9.14.3 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, o sus componentes y/o proceso, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación." Por el texto: "9.14.3 Cuando un cambio afecte los atributos de calidad críticos debido a sus componentes y/o proceso, entre otros, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación." Lo anterior con la finalidad de mejorar 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. La redacción del proyecto es más clara que la propuesta por el promovente. Por tanto se conserva la misma redacción: "9.14.3 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, o sus componentes y/o proceso, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación."
290.	Posterior al numeral 10.1.1.2.1, se propone incluir el siguiente subnumeral: "10.1.1.2.2 Debe realizarse la calificación y aprobación de Proveedores antes de adquirir cualquier insumo." Lo anterior en seguimiento a la observación de Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX, al numeral 5.2.5.3.2.4.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.1.1.2.2 Debe realizarse la calificación y aprobación de Proveedores antes de adquirir cualquier insumo."
291.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.1.1.4 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.1.4 Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso." Por el texto: "10.1.1.4 Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso. Esto no aplica a contenedores que no ingresarán a la planta como tambores de donde se dispensan cantidades pequeñas a ser usadas en el proceso." El promovente cuestiona acerca de los insumos que vienen en tambores metálicos y que normalmente se almacenan sobre el piso en almacenes para solventes, ácidos o álcalis.	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 justificación no es suficiente, lo correcto es colocar los contenedores sobre tarimas. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.1.4 Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso."
292.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 10.1.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta." Por el texto: "10.1.3.2 Debe haber procedimientos apropiados o medidas para garantizar la identidad de cada contenedor de ingredientes activos o aditivos. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, cuando se justifique a través de una valoración de riesgo y se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta." Lo anterior en base a las siguientes referencias: -Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme. PE 009-11 (part i). 1 March 2014 -Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. Part I. Starting Materials. 5.30. There should be appropriate procedures or measures to assure the identity of the contents of each container of starting material. Bulk containers from which samples have been drawn should be identified (see Chapter 6, Item 13).	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. Se promueve que se realice el ensayo de identidad por cada contenedor, la propuesta deja ambiguo el requisito. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta."
293.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.1.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta." Por el texto: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos o materiales sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta." Lo anterior debido a que falta incluir materiales, por ej. sistemas contenedor-cierre, 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. El requisito es solo para fármacos y aditivos. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta."
294.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.1.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta."	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 documentación sugerida es parte de la calificación del proveedor pero no sustituye la calificación del mismo. Por tanto se conserva la misma redacción:

	Por el texto: "10.1.3.2 La evaluación de los proveedores de activos críticos podrá realizarse por medio de una auditoría en sitio al fabricante nacional o extranjero en el país de origen. La evaluación de los proveedores de activos considerados no críticos y aditivos podrá realizarse a través de un cuestionario de calidad que debe contener la siguiente información: i. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por la autoridad reguladora en materia de salud. ii. Certificados en Sistemas de Calidad expedidos por organismos certificados o por la autoridad reguladora en salud del país de origen. iii. Manual de Calidad. iv. Descripción del Sistema de Gestión de Calidad. Infraestructura con la que cuenta el fabricante, definiendo el organigrama general de la empresa (staff), instalaciones, sistemas críticos instalados, equipos de producción y control de calidad. v. Personal que participa en áreas de producción, control de calidad, validación y aseguramiento de calidad. vi. Listado de los principales clientes incluyendo aquello de la industria química farmacéutica y de productos biológicos." Lo anterior con la finalidad de obtener información directa de cada uno de los fabricantes sin recurrir a las evaluaciones en sus países de origen.	"10.1.3.2 La identidad de un lote completo de ingredientes activos o aditivos sólo puede garantizarse si se toman muestras individuales de todos los contenedores y se realiza un ensayo de identidad a cada muestra. Se puede muestrear sólo una parte de los contenedores, siempre y cuando se haya establecido un procedimiento validado para garantizar que ningún envase de estos materiales, será identificado incorrectamente en su etiqueta."
295.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 10.1.3.2.3.1: "10.1.3.2.3.1 Cuando los principios activos o aditivos sean suministrados por un intermediario (bróker) y el fabricante del principio activo o aditivo no ha sido auditado." El promovente cuestiona si el fabricante esta auditado, importa que el activo o aditivo sea entregado por un bróker para omitir el muestreo de todos los contenedores. Lo anterior debido a que se interpreta que se deben cumplir dos condiciones.	Se aclara que se deben cumplir las dos condiciones. Y no es necesario adecuar el texto, que conserva la redacción original: "10.1.3.2.3.1 Cuando los principios activos o aditivos sean suministrados por un intermediario (bróker) y el fabricante del principio activo o aditivo no ha sido auditado."
296.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 10.1.3.2.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.3.2.3.2 Cuando los principios activos o aditivos sean utilizados para medicamentos parenterales." Por el texto: "10.1.3.2.3.2 Cuando los principios activos o aditivos sean utilizados para medicamentos parenterales, siempre y cuando el muestreo no altere la integridad de la materia prima." Lo anterior considerando que aun cuando los muestreos de las materias primas estériles se efectúa en áreas asépticas el hecho de muestrear todos los contenedores incrementa el riesgo de contaminación y afectar sus condiciones de almacenamiento (por ejemplo: sellado de atmosfera de nitrógeno, sellado al vacío, 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. Estas son las excepciones, por lo que todos los contenedores deben ser muestreados. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.3.2.3.2 Cuando los principios activos o aditivos sean utilizados para medicamentos parenterales."
297.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 10.1.3.2.3.2.1 se propone eliminar el siguiente texto: "10.1.3.2.3.2.1 Para aditivos y cuando se justifique a través de una valoración de riesgo se podrá muestrear sólo una parte de los contenedores si se cumple el punto 10.1.3.2.1 de esta Norma." El promovente señala que este punto debería estar incluido en la redacción del numeral 10.1.3.2.	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. Se deja el numeral para dar claridad al usuario sobre el requisito. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.3.2.3.2.1 Para aditivos y cuando se justifique a través de una valoración de riesgo se podrá muestrear sólo una parte de los contenedores si se cumple el punto 10.1.3.2.1 de esta Norma."
298.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.1.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "10.1.3.4 El número de contenedores a muestrear, y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar basada en criterios estadísticos de variabilidad del insumo, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para análisis y la muestra de retención requerida." Por el texto: "10.1.3.4 El número de contenedores a muestrear, y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar basada en criterios estadísticos de variabilidad y tendencia del insumo, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para los análisis y la muestra de retención requerida." Lo anterior con la finalidad de mejorar el concepto.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "10.1.3.4 El número de contenedores a muestrear, y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar basada en criterios estadísticos de variabilidad del insumo, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para los análisis y la muestra de retención requerida."
299.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.1.4.1 se propone modificar el siguiente 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 de acuerdo a las definiciones vertidas en esta 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. El término rastreabilidad no es aceptado. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.1.4.1 Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas."

300.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Posterior al numeral 10.2.22, se propone incluir el siguiente subnumeral: "10.2.23 Aquellas etapas en que se requiera deben aplicar métodos de control estadístico de procesos." Lo anterior considerando el control estadístico de procesos en el control de las operaciones de fabricación. Ya que en el numeral 10.2 no se aborda nada acerca de control estadístico de 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. Ya está considerado el control estadístico de procesos en los numerales 9.9.2, 9.2.3, 9.9.2.3.2, entre otros, de esta Norma.
301.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.3.2 se propone modificar el siguiente 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." Lo anterior de acuerdo	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 término rastreabilidad no es usado en la presente norma. Por tanto se conserva la misma redacción: "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."
302.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.3.5 se propone modificar el siguiente texto: "10.3.5 El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requerimientos del proceso." Por el texto: "10.3.5 El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requisitos del proceso." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.3.5 El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requisitos del proceso."
303.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. En el numeral 10.4.33.2 se propone eliminar el siguiente texto: "10.4.33.2 Las pruebas de llenado simulado deben incluir todas las actividades e intervenciones que se realicen durante la producción normal, así como la situación del peor caso." Lo anterior debido a que este numeral es igual al anterior (10.4.33.3). Además de que se repite la numeración.	Se acepta el comentario, para su eliminación.
304.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, COFEPRIS. En el numeral 10.4.33.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.4.33.3 Las pruebas de llenado simulado de procesos deben ser representativas de cada turno y cambio de turno, para cubrir las funciones relacionadas con el tiempo y operaciones del proceso." Por el texto: "10.4.33.4 Las pruebas de llenado simulado de procesos deben ser representativas de cada turno y cambio de turno, para cubrir las funciones relacionadas con el tiempo y operaciones del proceso." Lo anterior con la finalidad de corregir la numeración.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.4.33.4 Las pruebas de llenado simulado de procesos deben ser representativas de cada turno y cambio de turno, para cubrir las funciones relacionadas con el tiempo y operaciones del proceso."
305.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.1.2: "10.5.1.2 Se consideran productos biológicos a las vacunas, toxoides, toxinas, hormonas macromoleculares, enzimas, sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; y productos biotecnológicos a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, tales como proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, entre otros." El promovente señala lo siguiente: 1.- Es por ingeniería genética... toda la biotecnología es molecular. Sin embargo este cambio implica que hay que cambiar el art. 222-bis de la LGS ya que ahí es donde viene la definición inicial. 2.- En el sentido estricto, los anticuerpos generados por hibridomas (nombre de los anticuerpos monoclonales) estos no se generan por ingeniería genética. Los anticuerpos terapéuticos son monoclonales y se comportan como proteínas recombinantes.	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. Este ordenamiento no puede contravenir a ordenamientos de mayor jerarquía jurídica, en ese sentido, la descripción de medicamento biotecnológico en este numeral es concordante con lo establecido en los art. 222 bis de la LGS y 81 del RIS. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.5.1.2 Se consideran productos biológicos a las vacunas, toxoides, toxinas, hormonas macromoleculares, enzimas, sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; y productos biotecnológicos a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, tales como proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, entre otros."
306.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.2.1: "10.5.2.1 Todo el personal relacionado a la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de higiene y microbiología, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del medicamento como son: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad." El promovente cuestiona a qué nivel deberá darse esta capacitación y señala que es importante establecer que es lo que se requiere que conozcan. Deberá estar enfocado a la bioseguridad.	En el requisito se indica que está en función de los procesos y en las técnicas de higiene y de microbiología, si dentro del proceso es importante la bioseguridad, tendrán que capacitarlos también en ese tema. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.5.2.1 Todo el personal relacionado a la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de higiene y microbiología, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del medicamento como son: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad."

307.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.2.2: “10.5.2.2 El personal estará bajo la autoridad de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su fabricación y manejo. El personal deberá incluir especialistas en inmunología, bacteriología, virología, biología molecular, genética u otras áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.” El promovente indica que todos estos especialistas en general tienen el conocimiento básico y ninguno es preparado de inicio en conocimiento aplicado. Es necesario que se considere que para ser responsable se requiera esta preparación integral y al día de hoy ya hay gente relacionada a esto en las áreas.	Se agradece el comentario.
308.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.2.3: “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.” El promovente indica que esto es específico de biológicos y contradice el numeral 10.5.1.4.	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 inmunización para fabricantes de vacunas; es obligatoria independientemente de si son o no medicamentos biológicos o biotecnológicos. Por tanto se conserva la misma redacción: “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.”
309.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.2.3.3: “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 y placas de rayos X del pecho.” El promovente indica que esto es específico de biológicos y contradice el numeral 10.5.1.4.	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. Este requisito es específico para vacuna BCG. Por tanto se conserva la misma redacción: “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 y placas de rayos X del pecho.”
310.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.3.2: “10.5.3.2 La producción con microorganismos vivos o atenuados debe realizarse en áreas dedicadas.” Lo anterior considerando que el numeral es específico de vacunas, por lo que también debe referirse al manejo de líneas celulares (por ejemplo vacunas virales).	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 requisito de áreas dedicadas es para microorganismos vivos o atenuados, no para líneas celulares. Por tanto se conserva la misma redacción: “10.5.3.2 La producción con microorganismos vivos o atenuados debe realizarse en áreas dedicadas.”
311.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.3.10: “10.5.3.10 Deben existir procedimientos en los que se establezcan las acciones previstas en caso de exposición accidental o derrame del material biológico.” El promovente indica que lo anterior se encuentra fundamentado en la resolución de problemas de bioseguridad con base en la LBOGM.	Se agradece el comentario
312.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.3.14: “10.5.3.14 Los sistemas de canalización, las válvulas y los filtros de venteo, se deben diseñar de tal forma que faciliten su limpieza, descontaminación y, en su caso, esterilización. De preferencia deben contar con sistemas de limpieza y esterilización en sitio.” El promovente señala que dependiendo del volumen, deben contar con sistemas de limpieza y esterilización in situ... no es opción, es requisito.	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 norma establece requisitos mínimos. Por tanto se conserva la misma redacción: “10.5.3.14 Los sistemas de canalización, las válvulas y los filtros de venteo, se deben diseñar de tal forma que faciliten su limpieza, descontaminación y, en su caso, esterilización. De preferencia deben contar con sistemas de limpieza y esterilización en sitio.”
313.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.3.15: “10.5.3.15 Cuando los procesos de producción no se realicen en sistemas cerrados y se requiera la adición de suplementos, medios, buffers, gases, entre otros, se deberán establecer las medidas para evitar la contaminación del producto y del medio ambiente, las cuales deben estar basadas en una valoración 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. Se está refiriendo al producto y al medio ambiente, independientemente de la etapa del proceso. Por tanto se conserva la misma redacción:

	El promovente sugiere ampliar el alcance a proceso, medio ambiente y producto final.	"10.5.3.15 Cuando los procesos de producción no se realicen en sistemas cerrados y se requiera la adición de suplementos, medios, buffers, gases, entre otros, se deberán establecer las medidas para evitar la contaminación del producto y del medio ambiente, las cuales deben estar basadas en una valoración del riesgo."
314.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.5.4.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.5.4.3.1 En la fabricación de productos biológicos en los que se requiera el uso de animales transgénicos, se debe garantizar la trazabilidad desde el origen de los animales hasta el lote de producción en el que fueron utilizados." Por el texto: "10.5.4.3.1 En la fabricación de productos biológicos en los que se requiera el uso de animales transgénicos, se debe garantizar la rastreabilidad desde el origen de los animales hasta el lote de producción en el que fueron utilizados." Lo anterior de acuerdo a las definiciones vertidas en esta propuesta 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. No se usa el término rastreabilidad en la presente norma. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.5.4.3.1 En la fabricación de productos biológicos en los que se requiera el uso de animales transgénicos, se debe garantizar la trazabilidad desde el origen de los animales hasta el lote de producción en el que fueron utilizados."
315.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.5.2.4: "10.5.5.2.4 Debe documentarse el origen de los bancos celulares, la construcción del sistema vector-hospedero para la proteína de interés, contarse con la caracterización del genotipo y fenotipo y el número de pases celulares que garantizan la estabilidad bajos las condiciones evaluadas. El origen y pase celular del lote semilla maestro y de trabajo debe ser documentado." El promovente indica lo siguiente: vector (no hay un sistema vector-hospedero). La construcción genética se hace en el vector y en caso de expresión estable, se basa en la línea celular y en el de la expresión transitoria en el virus. En este caso se refiere a que debe documentarse la construcción molecular del sistema productor.	Se agradece el comentario y se aclara que el requisito es hacia el sistema integral vector-hospedero.
316.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.5.2.5: "10.5.5.2.5 Debe documentarse la información sobre la estabilidad genética de los bancos celulares maestro y de trabajo. En caso de que se utilicen lotes semilla maestro y de trabajo, su estabilidad también deberá ser documentada. Algunos de los parámetros a considerar son la retención del segmento genético de interés y la pureza, mediante controles que demuestren que están libres de agentes microbianos adventicios y de otros contaminantes celulares ajenos al cultivo objeto." El promovente indica que lo anterior se documenta por una prueba a largo plazo y no mediante los controles que se indican. La pureza es la que se demuestra por los controles mencionados.	Se aclara de la estabilidad genética si es a largo plazo, y que la prueba de pureza va implícita en la de estabilidad, pero no es la única.
317.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.5.2.7: "10.5.5.2.7 Los bancos celulares y/o lotes semilla deben ser mantenidos de forma separada de otros materiales, bajo condiciones de almacenamiento diseñadas con el objetivo de mantener su viabilidad y evitar su contaminación." El promovente indica que los bancos celulares y lotes semilla se mantienen en condiciones diferentes. Unos se criopreservan y los últimos se utilizan para llevar a cabo la producción y sugiere clarificar la preservación de los bancos y los lotes semilla.	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 numeral es claro para las condiciones de almacenamiento. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.5.5.2.7 Los bancos celulares y/o lotes semilla deben ser mantenidos de forma separada de otros materiales, bajo condiciones de almacenamiento diseñadas con el objetivo de mantener su viabilidad y evitar su contaminación."
318.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.5.2.8: "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 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 señala que lo mencionado en este punto no es aplicable a los lotes semilla, sino a los bancos celulares maestros y de trabajo. A partir de un banco celular de trabajo se hace el lote semilla para producir pero este último no se criopreserva.	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. Se sugiere revisar las definiciones de lote semilla y bancos celulares en la norma. Por tanto se conserva la misma redacción: "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 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."

319.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.5.5.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "10.5.5.3.4 La adición de sustratos, soluciones reguladoras, antiespumantes, soluciones para el ajuste de acidez o alcalinidad debe realizarse por puertos que cuenten con filtros para la esterilización de éstos." Por el texto: "10.5.5.3.4 La adición de sustratos, soluciones reguladoras, antiespumantes, soluciones para el ajuste de acidez o alcalinidad debe realizarse a través de un puerto que garantice la transferencia estéril de esos componentes o a través de filtros de esterilización de estos componentes." Lo anterior debido a que las sustancias adicionadas se pueden agregar a los fermentadores estériles o esterilizarse en el momento de la adición.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.5.5.3.4 La adición de sustratos, soluciones reguladoras, antiespumantes, soluciones para el ajuste de acidez o alcalinidad debe realizarse a través de un puerto que garantice la transferencia estéril de esos componentes o a través de filtros de esterilización de estos componentes."
320.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.5.6.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.5.6.3 Los requisitos para la selección de donantes de sangre se encuentran establecidos en lo general en la NOM-253-SSA1-2012, así como en los requerimientos del plasma humano para fraccionamiento en la FEUM." Por el texto: "10.5.6.3 Los requisitos para la selección de donantes de sangre se encuentran establecidos en lo general en la NOM-253-SSA1-2012, así como en los requisitos del plasma humano para fraccionamiento en la FEUM." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.5.6.3 Los requisitos para la selección de donantes de sangre se encuentran establecidos en lo general en la NOM-253-SSA1-2012, así como en los requisitos del plasma humano para fraccionamiento en la FEUM."
321.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.5.6.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.5.6.6 El plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa o de plasmaféresis no terapéutica de donantes, saludables y hayan cumplido con requerimientos de Selección de Donantes y con los tiempos de cuarentena establecidos según el tipo de donación descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM." Por el texto: "10.5.6.6 El plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa o de plasmaféresis no terapéutica de donantes, saludables y hayan cumplido con requisitos de Selección de Donantes y con los tiempos de cuarentena establecidos según el tipo de donación descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.5.6.6 El plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa o de plasmaféresis no terapéutica de donantes, saludables y hayan cumplido con requisitos de Selección de Donantes y con los tiempos de cuarentena establecidos según el tipo de donación descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM."
322.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.5.6.6.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.5.6.6.1 Los concentrados de leucocitos utilizados en la fabricación de factor de transferencia deberán proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa de donantes regulares o de repetición, saludables y seleccionados que hayan acumulado dos evaluaciones clínicas documentadas en un año y en un mismo centro y hayan cumplido con requerimientos de Selección de Donantes descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM." Por el texto: "10.5.6.6.1 Los concentrados de leucocitos utilizados en la fabricación de factor de transferencia deberán proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa de donantes regulares o de repetición, saludables y seleccionados que hayan acumulado dos evaluaciones clínicas documentadas en un año y en un mismo centro y hayan cumplido con requisitos de Selección de Donantes descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.5.6.6.1 Los concentrados de leucocitos utilizados en la fabricación de factor de transferencia deberán proceder de sangre fraccionada de donación individual de sangre completa de donantes regulares o de repetición, saludables y seleccionados que hayan acumulado dos evaluaciones clínicas documentadas en un año y en un mismo centro y hayan cumplido con requisitos de Selección de Donantes descritos en la NOM-253-SSA1-2012 y la FEUM."
323.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.5.6.25.8: "10.5.6.25.8 Información sobre los ensayos utilizados para la detección de agentes infecciosos y su validación que incluya como mínimo: nombre comercial, fabricante, número de registro del kit de diagnóstico si se encuentra registrado en el país, o en su defecto, certificación que avale su calidad, los niveles de detección, sensibilidad y especificidad resumidos según tabla 1, así como el criterio de aceptabilidad o rechazo, incluyendo la política de reensayos y pruebas confirmatorias y sus algoritmos." El promovente cuestiona si es mandatorio este formato y qué pasa si se usara otro formato en países del extranjero.	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. Es obligatorio para los que están en México. En los del extranjero se evaluará que cumplan con el contenido. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.5.6.25.8 Información sobre los ensayos utilizados para la detección de agentes infecciosos y su validación que incluya como mínimo: nombre comercial, fabricante, número de registro del kit de diagnóstico si se encuentra registrado en el país, o en su defecto, certificación que avale su calidad, los niveles de detección, sensibilidad y especificidad resumidos según tabla 1, así como el criterio de aceptabilidad o rechazo, incluyendo la política de reensayos y pruebas confirmatorias y sus algoritmos."

324.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.2.2.1: “10.5.7.2.2.1 Seguimiento del proceso de crecimiento celular, pureza microbiana, viabilidad celular y cuando aplique, niveles de endotoxinas y/o pirógenos.” El promovente indica que la pureza no necesariamente puede ser microbiana ya que se utilizan linajes celulares, por lo que sugiere ampliar el alcance del numeral.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.5.7.2.2.1 Seguimiento del proceso de crecimiento celular, pureza, viabilidad celular y cuando aplique, niveles de endotoxinas y/o pirógenos.”
325.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.2.2.2: “10.5.7.2.2.2 Número de cosechas en cultivo continuo, las cuales deberán cumplir la especificación establecida.” El promovente cuestiona acerca de por qué sólo establecer el número de cosechas en cultivo continuo, ya que si es en cultivo por lote o lote alimentado de todos modos se debe especificar el número de pase y debe haber control del 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. Se aclara que el requisito es hacia el número de cosechas, no al número de pases. Por tanto se conserva la misma redacción: “10.5.7.2.2.2 Número de cosechas en cultivo continuo, las cuales deberán cumplir la especificación establecida.”
326.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.2.2.4: “10.5.7.2.2.4 Control de impurezas.” El promovente señala que el control de impurezas se relaciona con el producto, con el cultivo y con los materiales utilizados en la purificación.	Se agradece el comentario
327.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.2.4: “10.5.7.2.4 Se debe tener un procedimiento para detectar contaminantes.” El promovente indica que por BPF deben tenerse varios procedimientos para determinar diversos tipos de contaminantes no solamente uno.	Se agradece el comentario
328.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.3.2: “10.5.7.3.2 Siempre que sea posible, se deben utilizar sistemas cerrados o contenidos para permitir la adición aséptica de sustratos celulares, medios de cultivo, suplementos, soluciones amortiguadoras y gases. Si la inoculación de un recipiente inicial o las transferencias o adiciones subsecuentes (medios, soluciones amortiguadoras) es ejecutada en recipientes abiertos, deberá haber controles y procedimientos establecidos para minimizar los riesgos por contaminación.” El promovente sugiere la adición estéril en condiciones asépticas.	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 requisito ya contempla la propuesta de modificación. Por tanto se conserva la misma redacción: “10.5.7.3.2 Siempre que sea posible, se deben utilizar sistemas cerrados o contenidos para permitir la adición aséptica de sustratos celulares, medios de cultivo, suplementos, soluciones amortiguadoras y gases. Si la inoculación de un recipiente inicial o las transferencias o adiciones subsecuentes (medios, soluciones amortiguadoras) es ejecutada en recipientes abiertos, deberá haber controles y procedimientos establecidos para minimizar los riesgos por contaminación.”
329.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.3.7: “10.5.7.3.7 Se debe dar seguimiento a los parámetros críticos de operación, para garantizar la consistencia del proceso establecido. Deben controlarse también el crecimiento celular, la pureza, rendimiento, así como la renovación de medio de cultivo cuando se trate de cultivos continuos.” El promovente considera que esto se debe considerar en los hemoderivados (en caso de que provengan de humano) o en hipersueros. Todavía no hay ningún producto comercial recombinante de esta naturaleza.	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. Si existen productos con esta tecnología. Por tanto se conserva la misma redacción: “10.5.7.3.7 Se debe dar seguimiento a los parámetros críticos de operación, para garantizar la consistencia del proceso establecido. Deben controlarse también el crecimiento celular, la pureza, rendimiento, así como la renovación de medio de cultivo cuando se trate de cultivos continuos.”
330.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.5.7.4.1: “10.5.7.4.1 Los procesos de cosecha y purificación que remueven o inactivan al organismo productor, desechos celulares (minimizando la degradación, contaminación, y pérdida de calidad), deben asegurar que el producto intermedio o el biofármaco se obtienen con una calidad consistente.” El promovente indica que este punto es crítico para obtener un biofármaco con la calidad, pureza y eficacia aceptables, sin embargo en el numeral no se especifica nada, adicionalmente señala que los procedimientos de cosecha y purificación no necesariamente inactivan al organismo productor, por lo que es necesario mejorar la redacción de este apartado.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.5.7.4.1 Los procesos de cosecha, inactivación y/o purificación, deben asegurar que el producto intermedio o el biofármaco se obtienen con una calidad consistente.”

331.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.6.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.1.1 Los gases medicinales pueden ser obtenidos a través de fuentes naturales o procesos químicos, seguidos del proceso de purificación y envasado de éstos. En este capítulo se enlistan requerimientos específicos en su producción, instalaciones, equipos y servicios.” Por el texto: “10.6.1.1 Los gases medicinales pueden ser obtenidos a través de fuentes naturales o procesos químicos, seguidos del proceso de purificación y envasado de éstos. En este capítulo se enlistan requisitos específicos en su producción, instalaciones, equipos y servicios.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.1.1 Los gases medicinales pueden ser obtenidos a través de fuentes naturales o procesos químicos, seguidos del proceso de purificación y envasado de éstos. En este capítulo se enlistan requisitos específicos en su producción, instalaciones, equipos y servicios.”
332.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.1 Se debe asegurar la trazabilidad del llenado de los cilindros o envases criogénicos por cada lote.” Por el texto: “10.6.2.1 Se debe asegurar la trazabilidad del llenado de los contenedores de gas medicinal por cada lote ” Lo anterior con la finalidad de ser concordante con la solicitud de modificación de la definición de contenedor de gas en el numeral 3.40.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.1 Se debe asegurar la trazabilidad del llenado de los contenedores de gas medicinal por cada lote ”
333.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.2.7 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.2.7 Trazabilidad a los cilindros o tanques cisterna utilizados.” Por el texto: “10.6.2.2.7 Trazabilidad a tanques cisterna utilizados.” Lo anterior considerado que el punto 10.6.2.2 del cual depende este numeral, hace referencia únicamente a lote de gas destinado a surtir gases a granel y no ha cilindros. El punto que se refiere a los cilindros se encuentra en el 10.6.2.3.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.2.7 Trazabilidad a tanques cisterna utilizados.”
334.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.3 Debe existir un expediente del llenado por cada lote de cilindros o envases criogénicos y éste debe contener al menos lo siguiente:” Por el texto: “10.6.2.3 Debe existir un expediente del llenado por cada lote de cilindros o termo (dewar) y éste debe contener al menos lo siguiente:” Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.3 Debe existir un expediente del llenado por cada lote de cilindros o termo (dewar) y éste debe contener al menos lo siguiente:”
335.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3.6 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.3.6 Identificación, capacidad nominal y número de serie de los cilindros o envases criogénicos antes del llenado.” Por el texto: “10.6.2.3.6 Identificación, capacidad nominal y número de serie de los cilindros o termo (dewar) antes del llenado.” Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.3.6 Identificación, capacidad nominal y número de serie de los cilindros o termo (dewar) antes del llenado.”
336.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3.9 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.3.9 Una muestra del marbete y de la etiqueta de identificación del lote.” Por el texto: “10.6.2.3.9 Una muestra de la etiqueta de identificación del lote conteniendo la descripción del producto, contenedor cierre, contenido, fecha de producción y fecha de caducidad.” El promovente sugiere que se retenga una muestra de la etiqueta del lote, ya que es lo que da trazabilidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.3.9 Una muestra de la etiqueta de identificación del lote conteniendo la descripción del producto, contenedor cierre, contenido, fecha de producción y fecha de caducidad.”
337.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3.12 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.3.12 Número de cilindros o envases criogénicos rechazados y motivo del rechazo.” Por el texto: “10.6.2.3.12 Número de cilindros o termo (dewar) rechazados y motivo del rechazo.” Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.3.12 Número de cilindros o termo (dewar) rechazados y motivo del rechazo.”
338.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3.12.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.6.2.3.12.1 Se debe contar con un reporte de inspección de los cilindros o envases criogénicos que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en la FEUM.”	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “10.6.2.3.12.1 Se debe contar con un reporte de inspección de los cilindros o termo (dewar) que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en la FEUM.”

	Por el texto: "10.6.2.3.12.1 Se debe contar con un reporte de inspección de los cilindros o termo (dewar) que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en la FEUM." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	
339.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.2.3.13 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.2.3.13 Conciliación de cilindros o envases criogénicos llenos aprobados y rechazados." Por el texto: "10.6.2.3.13 Conciliación de cilindros o termo (dewar) llenos aprobados y rechazados." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.2.3.13 Conciliación de cilindros o termo (dewar) llenos aprobados y rechazados."
340.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.3.1 Todo el personal relacionado con la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión y líquidos criogénicos por tipo de producto en los que intervienen incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como mantenimiento, mantenimiento a envases, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas." Por el texto: "10.6.3.1 Todo el personal relacionado con la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión y específico a las propiedades de los gases y tipo de productos en los que interviene incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como mantenimiento, mantenimiento a envases, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas." Lo anterior con la finalidad de homologar el numeral con la redacción establecida en la FEUM y de igual forma establecer que se debe dar entrenamiento en propiedades de los gases y el tipo de producto, no únicamente en el manejo de los cilindros y los líquidos criogénicos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.3.1 Todo el personal relacionado con la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión y específico a las propiedades de los gases y tipo de productos en los que interviene incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como mantenimiento, mantenimiento a envases, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas."
341.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.3.3 se propone eliminar el siguiente texto: "10.6.3.3 Todo el personal involucrado en el llenado y en el análisis del producto, debe estar calificado y apto para la realización de las pruebas de olor." Lo anterior debido a que el olor no es una especificación farmacopeica, en el capítulo de Gases Medicinales de FEUM 11 ed. Por lo que este punto no aplica.	Se acepta el comentario, para su eliminación.
342.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 10.6.4.1 se propone modificar el siguiente 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 A (Normativo)." 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 requisitos del proceso, sus requisitos no están contemplados en el Apéndice A (Normativo)." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	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 requisitos del proceso, sus requisitos no están contemplados en el Apéndice A (Normativo)."
343.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.2 se propone modificar el siguiente 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 de instalaciones con la producción de mismos gases con otro grado es posible, siempre y cuando se sigan los mismos estándares de calidad y cumplimiento de BPF y previa valoración del riesgo. Durante el llenado no debe existir mezcla de diferentes grados de producto." Por el texto: "10.6.4.2 Las áreas donde se realice la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y termos (dewar) deben ser independientes y específicas para la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales. El uso compartido de instalaciones con la producción de mismos gases con otro grado es posible, siempre y cuando se sigan los mismos estándares de calidad y cumplimiento de BPF y previa valoración del riesgo. Durante el llenado no debe existir mezcla de diferentes grados de producto." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma.	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 termos (dewar) deben ser independientes y específicas para la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales. El uso compartido de instalaciones con la producción de mismos gases con otro grado es posible, siempre y cuando se sigan los mismos estándares de calidad y cumplimiento de BPF y previa valoración del riesgo. Durante el llenado no debe existir mezcla de diferentes grados de producto."

344.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.4.3 El uso de cilindros y envases criogénicos debe ser dedicado a la fabricación de gases medicinales." Por el texto: "10.6.4.3 El uso de cilindros y termos (dewar) debe ser dedicados a la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.4.3 El uso de cilindros y termos (dewar) debe ser dedicados a la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales."
345.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.6 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.4.6 Debe existir una clara identificación y segregación de cilindros y envases criogénicos en las diferentes etapas del proceso como pueden ser: revisión, llenado, cuarentena, aprobado, rechazado." Por el texto: "10.6.4.6 Debe existir una clara identificación, segregación y sistema de control de contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna en las diferentes etapas del proceso como pueden ser: revisión, llenado, cuarentena, aprobado, rechazado." El promovente sugiere que cuando se refiera a todo tipo de contenedores, de acuerdo a la definición 3.4.4, se utilice el término <i>contenedores de gases medicinales</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.4.6 Debe existir una clara identificación, segregación y sistema de control de contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna en las diferentes etapas del proceso como pueden ser: revisión, llenado, cuarentena, aprobado, rechazado."
346.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.7 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.4.7 Se debe establecer un sistema de control en los cilindros y envases criogénicos para identificar las diferentes etapas del proceso." Por el texto: "10.6.4.7 Se debe establecer un sistema de control en los cilindros y termos (dewar) para identificar las diferentes etapas del proceso." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.5.2.2 para los gases a granel se especifica.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.4.7 Se debe establecer un sistema de control en los cilindros y termos (dewar) para identificar las diferentes etapas del proceso."
347.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.8 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.4.8 Los cilindros y envases criogénicos vacíos deben clasificarse, revisarse, darles mantenimiento si requieren, resguardarse en áreas techadas y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar." Por el texto: "10.6.4.8 Los cilindros y termos (dewar) vacíos deben clasificarse, revisarse, darles mantenimiento en áreas techadas si requieren y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar." Considerando que los contenedores de gases medicinales no requieren resguardarse en áreas techadas ya que son herméticos los cilindros llenos y vacíos tienen válvulas y están cerrados de manera que no tienen posibilidad de contaminación; sin embargo en el área de mantenimiento a los cilindros se les quita la válvula y quedan expuestos por lo que es el área donde se requiere que este techada. Lo anterior en consistencia con la redacción de la definición del numeral 3.40.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.4.8 Los cilindros y termos (dewar) vacíos deben clasificarse, revisarse, darles mantenimiento en áreas techadas si requieren y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar."
348.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.4.19 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.4.19 Los equipos utilizados en la fabricación de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, tanques de almacenamiento, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados usando técnicas validadas." Por el texto: "10.6.4.19 Los equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, tanques de almacenamiento, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados cuando se rompa la integridad del sistema, usando técnicas validadas." Lo anterior considerando que los sistemas son cerrados, como se indica en el punto 10.6.4.16 "...se deben tomar las medidas que aseguren que el equipo vuelve a operar en condiciones de sistema cerrado". Al ser un gas que se tiene que manejar en sistema cerrado no es susceptible a alguna fuente de contaminación externa, cuando se requiere hacer limpieza es cuando se rompe la integridad del sistema; después de un paro de planta posterior a un mantenimiento, generalmente en periodos mayores a un año.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.4.19 Los equipos utilizados en la fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, tanques de almacenamiento, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados cuando se rompa la integridad del sistema, usando técnicas validadas."
349.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.1.1 Cuando se utilicen gases a granel para la fabricación o llenado de gases medicinales o sus mezclas, estos deben cumplir con las especificaciones establecidas en la FEUM para la producción, así como aquellos extraídos por fuentes naturales."	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 propuesta corresponde a condiciones de registro sanitario y están fuera del alcance de esta norma. Por tanto se conserva la misma redacción:

	Por el texto: "10.6.5.1.1 Cuando se utilicen gases medicinales a granel considerados como fármaco para la fabricación y/o acondicionamiento por el titular del registro sanitario o por un proveedor alterno que cuente con registro sanitario correspondiente serán considerados como insumos o materia prima para los fines de la regulación sanitaria en el llenado de gases medicinales por el titular interesado y deben cumplir con las especificaciones establecidas en la FEUM para la producción, así como aquellos extraídos por fuentes naturales." Lo anterior debido a que se requiere que se indique en forma explícita que los gases medicinales a granel como fármaco pueden provenir de un proveedor que cumpla con la regulación sanitaria vigente, y en tal caso deben cumplir con la FEUM. Adicionalmente es necesario clarificar que el gas a granel que proviene de un proveedor para ser envasado en cilindros, se puede tratar como un insumo de acuerdo a lo indicado en el punto 10.6.5.1.	"10.6.5.1.1 Cuando se utilicen gases a granel para la fabricación o llenado de gases medicinales o sus mezclas, éstos deben cumplir con las especificaciones establecidas en la FEUM para la producción, así como aquellos extraídos por fuentes naturales."
350.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2 Llenado y etiquetado de cilindros y envases criogénicos." Por el texto: "10.6.5.2.2 Llenado de contenedores de gases medicinales y etiquetado de cilindros y termos (dewar)." Cuando se refiera a todo tipo de contenedores, de acuerdo a la definición 3.4.4 se sugiere utilizar el término <i>contenedores de gases medicinales</i>. El término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a Termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). Adicionalmente el promovente solicita mayor especificidad, para la aplicación correcta del requisito de la norma. Adicionalmente el punto 10.6.2.2 ya se refiere a gases a granel y lo que corresponde a tanques cisterna. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia en cuanto a redacción de acuerdo a definiciones [véase definiciones 3.40].	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2 Llenado de contenedores de gases medicinales y etiquetado de cilindros y termos (dewar)."
351.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.3 Los cilindros, envases criogénicos y válvulas deben ser de materiales de características conforme a las condiciones del Registro Sanitario y éstos deben ser dedicados por tipo de gas o mezcla de gases." Por el texto: "10.6.5.2.2.3 Los contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna deben ser de materiales de características conforme a las condiciones del Registro sanitario y éstos deben ser dedicados por tipo de gas o mezcla de gases." Cuando se refiera a todo tipo de contenedores, de acuerdo a la definición 3.4.4 el promovente sugiere utilizar el término <i>contenedores de gases medicinales</i>. Adicionalmente se elimina la <i>válvula</i> porque forman parte integral del cilindro y no vienen descritas en el registro sanitario.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.3 Los contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna deben ser de materiales de características conforme a las condiciones del Registro sanitario y éstos deben ser dedicados por tipo de gas o mezcla de gases."
352.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.4 se propone modificar el siguiente texto: "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." Por el texto: "10.6.5.2.2.4 Para el control de los cilindros y termos (dewar), se debe utilizar un código de colores en concordancia con lo establecido en la FEUM. Con excepción de los cilindros ajenos o propiedad del cliente." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita estandarizar y especificar, a cuál de los dos se refiere para la aplicación correcta del requisito de la norma, así como especificar que el código de colores no aplica a los cilindros ajenos o propiedad del cliente. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia en cuanto a redacción de acuerdo a definiciones [véase definiciones 3.40].	Se acepta el comentario, parcialmente para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.4 Para el control de los cilindros y termos (dewar), se debe utilizar un código de colores en concordancia con lo establecido en la FEUM."
353.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.5 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.5 Los cilindros, envases criogénicos y válvulas deben ser revisados antes de utilizarlos en producción y previo al llenado para asegurar su correcto funcionamiento y que no cuenten con daños visibles o tengan contaminación de grasas o aceites, en caso de no cumplir con lo establecido, éstos debe ser identificados, separados y enviados a mantenimiento." Por el texto: "10.6.5.2.2.5 Los cilindros, termos (dewar) y válvulas deben ser revisados antes de utilizarlos en producción y previo al llenado para asegurar su correcto funcionamiento y que no cuenten con daños visibles o tengan contaminación de grasas o aceites, en caso de no cumplir con lo establecido, éstos debe ser identificados, separados y enviados a mantenimiento." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita estandarizar y especificar, a cuál de los dos se refiere para la aplicación correcta del requisito de la norma. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia en cuanto a redacción de acuerdo a definiciones [véase definiciones 3.40].	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.5 Los cilindros, termos (dewar) y válvulas deben ser revisados antes de utilizarlos en producción y previo al llenado para asegurar su correcto funcionamiento y que no cuenten con daños visibles o tengan contaminación de grasas o aceites, en caso de no cumplir con lo establecido, éstos debe ser identificados, separados y enviados a mantenimiento."

354.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.10 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los cilindros y recipientes criogénicos." Por el texto: "10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna." El promovente sugiere que cuando se refiera a todo tipo de contenedores, de acuerdo a la definición del numeral 3.4.4 utilizar el término <i>contenedores de gases medicinales</i>.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.10 Debe establecerse un sistema que asegure la trazabilidad de los contenedores de gases medicinales incluyendo tanques cisterna."
355.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.12 se propone eliminar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.12 Los cilindros deben tener una presión residual positiva para efectuar la prueba del olfato." Lo anterior debido a que el olor no es una especificación farmacopeica, en el capítulo de Gases Medicinales de FEUM 11 ed. Por lo que este punto no aplica.	Se acepta el comentario, para su eliminación. En consecuencia se adecua la numeración de los posteriores puntos.
356.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.15 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.15 Se debe verificar que la conexión del cilindro o envase criogénico corresponde al tipo de gas a llenar conforme a la FEUM." Por el texto: "10.6.5.2.2.15 Se debe verificar que la conexión de acoplamiento del cilindro o termo (dewar) corresponde al tipo de gas a llenar conforme a la FEUM." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita estandarizar y especificar, a cuál de los dos se refiere para la aplicación correcta del requisito de la norma. Conexión de acoplamiento de cilindros [véase definiciones 3.36].	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.14 Se debe verificar que la conexión de acoplamiento del cilindro o termo (dewar) corresponde al tipo de gas a llenar conforme a la FEUM."
357.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.17 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.17 Se debe verificar que los cilindros y envases criogénicos estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM." Por el texto: "10.6.5.2.2.17 Se debe verificar que los cilindros estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM." Lo anterior debido a que la FEUM no hace referencia a revisión periódica en envases criogénicos.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.16 Se debe verificar que los cilindros estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM."
358.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.22 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.22 Se debe realizar la prueba de fuga por un método validado a cada cilindro lleno antes de colocar un sello de garantía." Por el texto: "10.6.5.2.2.22 Se debe realizar la prueba de fuga por un método validado a cada cilindro y termo (dewar) lleno antes de colocar un sello de garantía." El promovente sugiere incluir lo referente al sello de garantía para el termo (dewar) en el siguiente punto, donde se menciona el requerimiento de protección de las válvulas y una vez que se haya cubierto el requisito de prueba de fuga. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia a la redacción de acuerdo a definiciones. (Véase definiciones 3.40).	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.21 Se debe realizar la prueba de fuga por un método validado a cada cilindro y termo (dewar) lleno antes de colocar un sello de garantía."
359.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.5.2.2.23 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.5.2.2.23 Se deben proteger las salidas de las válvulas de los cilindros. Los cilindros y envases criogénicos deben estar provistos de un precinto o sello de seguridad." Por el texto: "10.6.5.2.2.23 Se deben proteger las salidas de las válvulas de los cilindros y termos (dewar) y deben estar provistos de un sello de garantía." El promovente sugiere estandarizar el nombre de precinto o sello de seguridad con el nombre de sello de garantía. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia a la redacción de acuerdo a definiciones. (Véase definiciones 3.40).	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.5.2.2.22 Se deben proteger las salidas de las válvulas de los cilindros y termos (dewar) y deben estar provistos de un sello de garantía."
360.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.6.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.6.1 Está permitido transportar gases medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren cilindros o tanques criogénicos de gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados." Por el texto: "10.6.6.1 Está permitido transportar gases medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren cilindros o termos (dewar) gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados." Lo anterior debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita estandarizar y especificar, a cuál de los dos se refiere para la aplicación correcta del requisito de la norma. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia a la redacción de acuerdo a definiciones. (Véase definiciones 3.40).	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 cilindros o termos (dewar) gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados."

361.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 10.6.6.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.6.6.2 Los cilindros o tanques criogénicos 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." Por el texto: "10.6.6.2 Los cilindros o termos (dewar) 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 debido a que el término de <i>envases criogénicos</i> se refiere a termos (dewar) y a tanques cisterna (véase numeral 3.40). El promovente solicita estandarizar y especificar, a cuál de los dos se refiere para la aplicación correcta del requisito de la norma. Lo anterior con la finalidad de dar consistencia a la redacción de acuerdo a definiciones. (Véase definiciones 3.40).	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.6.6.2 Los cilindros o termos (dewar) 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."
362.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Posterior al numeral 10.7.2.2 se propone incluir el siguiente subnumeral: "10.7.2.3 El sistema tuberías, tanques e instrumentos en donde se maneja el propelente debe considerar en su calificación la detección de fugas y cumplir con la normatividad aplicable a recipientes sujetos a presión." Lo anterior debido a que por tratarse de contenedores presurizados tienen que cumplir con disposiciones adicionales. Las instalaciones de tuberías, tanques de almacenamiento e instrumentación del gas propelente debe ser calificado como un sistema crítico, tanto en prevención de la contaminación como en los sistemas de seguridad.	Se acepta parcialmente el comentario. Se incluye en la Referencias la NOM-020-STPS-2011: "2.16 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011. Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad."
363.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Posterior al numeral 10.7.2.2 se propone incluir el siguiente subnumeral: "10.7.2.3 La calificación de las áreas de llenado de aerosoles debe cumplir con 60 cambios de aire por hora con extractores a prueba de chispa." Las áreas de llenado de propelente deben estar debidamente ventiladas de tal forma que garanticen que en una posible fuga, éste sea disipado rápidamente; en el caso de que sea en un cuarto cerrado deberá contar con al menos 60 cambios de aire por medio de equipos de extracción a prueba de chispa. Lo anterior con la finalidad de evitar accidentes.	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. En el apéndice A se indica que si no cumplen con el límite de 20 a 50 cambios por hora tendrán que presentar la justificación.
364.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Posterior al numeral 10.7.2.2 se propone incluir el siguiente subnumeral: "10.7.2.3 El diseño del área de llenado de aerosoles, los utensilios y uniformes deben cumplir con las siguientes especificaciones: ser anti-chispa o antiestáticos según aplique." Las áreas de llenado de propelente deben estar debidamente ventiladas de tal forma que garanticen que en una posible fuga, éste sea disipado rápidamente; en el caso de que sea en un cuarto cerrado deberá contar con al menos 60 cambios de aire por medio de equipos de extracción a prueba de chispa. Lo anterior con la finalidad de evitar accidentes.	Se acepta el comentario, parcialmente para quedar como sigue: "10.7.2.3 Las áreas destinadas al llenado de aerosoles deberán contar con todos los sistemas de prevención de riesgos para el manejo de propelentes."
365.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.7.3.1.1: "10.7.3.1.1 Se debe realizar auditoría del sistema de garantía de Calidad al fabricante de la válvula." El promovente indica que las especificaciones y métodos de prueba de las válvulas deben incluir límites aceptación en sus dimensiones para asegurar la dosificación del producto al ser ésta accionada. Lo anterior con la finalidad de asegurar la 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. Lo que el promovente sugiera ya está considerado en las especificaciones de la válvula. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.7.3.1.1 Se debe realizar auditoría del sistema de garantía de Calidad al fabricante de la válvula."
366.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.7.3.3: "10.7.3.3 Los recipientes y válvulas deben limpiarse utilizando un procedimiento validado adecuado al uso del producto a fin de garantizar la ausencia de cualquier contaminante como los adyuvantes del proceso de fabricación (tales como lubricantes)." Los contenedores y las válvulas deben cumplir con estándares de limpieza a través de un análisis microbiológico y de trazas (lubricantes) validado. Lo anterior con la finalidad de ofrecer una alternativa si no se limpian los contenedores y válvulas en el sitio aprovechando las ventajas de tener proveedores validados.	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. Esta es una condición de operación. Por tanto se conserva la misma redacción: "10.7.3.3 Los recipientes y válvulas deben limpiarse utilizando un procedimiento validado adecuado al uso del producto a fin de garantizar la ausencia de cualquier contaminante como los adyuvantes del proceso de fabricación (tales como lubricantes)."
367.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.1.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético." Por el texto: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos parten de materia prima de origen natural o sintético, entre otros la siguiente: material vegetal fresco o seco, materiales de origen animal y humano, microorganismos, minerales y productos químicos, de acuerdo a las monografías correspondientes de la FEUM, FHOEUM u otras farmacopeas homeopáticas reconocidas."	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 texto está conforme a la FHOEUM. Por tanto se conserva la redacción: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético."

	El promovente sugiere una ampliación de la definición, debido a la naturaleza particular de los medicamentos homeopáticos y su preparación. Se deben aplicar otras farmacopeas más completas y actuales, ante todo la HPUS (Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) y GHP (German Homeopathic Pharmacopoeia). Ph.Eur. "Homoeopathic preparations - Praeparationes homoeopathicae" versión 8.0 vigente; WHO (OMS) publication "Safety issues in the preparation of homeopathic medicines" 2009	
368.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.1.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético." Por el texto: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos parten de materia prima de origen natural o sintético, entre otros los siguientes: material vegetal fresco o seco, materiales de origen animal y humano, microorganismos, minerales y productos químicos, de acuerdo a las monografías correspondientes de la FEUM, FHOEUM u otras farmacopeas homeopáticas reconocidas, ante todo la HPUS (Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) y GHP (German Homeopathic Pharmacopoeia)." El promovente sugiere una ampliación de la definición, debido a la naturaleza particular de los medicamentos homeopáticos y su preparación.	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 texto está conforme a la FHOEUM. Por tanto se conserva la redacción: "10.8.1.2 Los Medicamentos homeopáticos son sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético."
369.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.1.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM." Por el texto: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM, u otras farmacopeas reconocidas." El promovente opina que la FHOEUM se encuentra en un estado bastante rudimentario, incompleto y no actualizado. El origen de la homeopatía y sus principios y métodos, basa en los principios de Samuel Hahnemann, Alemania. La primera farmacopea homeopática: Farmacopoea Homeopática de Dr. Willmar Schwabe 1872, Leipzig, Alemania, es la base de las farmacopeas subsecuentes, por ejemplo la GHP (HAB) y HPUS. La HPUS, la Ph.Eur. (tiene un apartado correspondiente) y la GHP están a la vanguardia y tienen mayor importancia que la FHOEUM.	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. De acuerdo con el artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud, la primera referencia Farmacopea de elección en nuestro país es la FEUM y sus suplementos, entre ellos la Farmacopea Homeopática, y sólo si no se cuenta en ella la información requerida, podrán usarse otras farmacopeas. Por tanto se conserva la redacción: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM."
370.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.1.3 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM." Por el texto: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM, u otras farmacopeas reconocidas, ante todo la HPUS (Homeopathic Pharmacopoeia of the United States) y GHP (German Homeopathic Pharmacopoeia)." El promovente opina que la FHOEUM se encuentra en un estado bastante rudimentario, incompleto y no actualizado. El origen de la homeopatía y sus principios y métodos, basa en los principios de Samuel Hahnemann, Alemania. La primera farmacopea homeopática: Farmacopoea Homeopática de Dr. Willmar Schwabe 1872, Leipzig, Alemania, es la base de las farmacopeas subsecuentes, por ejemplo la GHP (HAB) y HPUS. La HPUS, la Ph. Eur. (tiene un apartado correspondiente) y la GHP están a la vanguardia y tienen mayor importancia que la FHOEUM.	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. De acuerdo con el artículo 8 del Reglamento de Insumos para la Salud, la primera referencia Farmacopea de elección en nuestro país es la FEUM y sus suplementos, entre ellos la Farmacopea Homeopática, y sólo si no se cuenta en ella la información requerida, podrán usarse otras farmacopeas. Por tanto se conserva la redacción: "10.8.1.3 Los insumos y principios activos utilizados para los medicamentos homeopáticos deben ser analizados de acuerdo a lo establecido en la FEUM y FHOEUM."
371.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.8.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.2.1 Se debe partir de tinturas madres aprobadas conforme a la FHOEUM." Por el texto: "10.8.2.1 Se deberá partir de tinturas madres y trituraciones aprobadas, así como diluciones conforme a lo establecido en la FHOEUM." El promovente indica que la FHOEUM no contempla solamente las tinturas madres que tienen su origen en productos vegetales, sino también en trituraciones de animales o minerales, así como la preparación de las diluciones en las escalas decimal y centesimal.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "10.8.2.1 Se deberá partir de tinturas madres y trituraciones aprobadas, así como diluciones conforme a lo establecido en la FHOEUM."
372.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.1.2.1 que dice: "10.8.2.1 Se debe partir de tinturas madres aprobadas conforme a la FHOEUM." El promovente opina que este punto está relacionado con el anterior. Materia prima puede ser: sustancia o material de partida, tintura madre, solución, trituración.	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. Sin embargo, derivado del comentario de QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. que realiza al mismo numeral, el texto se modifica en los siguientes términos: "10.8.2.1 Se deberá partir de tinturas madres y trituraciones aprobadas, así como diluciones conforme a lo establecido en la FHOEUM."

373.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.1.2.1 que dice: “10.8.2.1 Se debe partir de tinturas madres aprobadas conforme a la FHOEUM.” El promovente opina que este punto está relacionado con el anterior. Materia prima puede ser: sustancia o material de partida, tintura madre, solución, trituración.	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. Sin embargo, derivado del comentario de QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. que realiza al mismo numeral, el texto se modifica en los siguientes términos: “10.8.2.1 Se deberá partir de tinturas madres y trituraciones aprobadas, así como diluciones conforme a lo establecido en la FHOEUM.”
374.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.3.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en manejo de diluciones y trituraciones.” Por el texto: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en los métodos homeopáticos de fabricación y el manejo de los materiales empleados.” El promovente opina que este punto está relacionado con el anterior. Materia prima puede ser: sustancia o material de partida, tintura madre, solución, trituración.	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 ya que no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la redacción: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en manejo de diluciones y trituraciones.”
375.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.3.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en manejo de diluciones y trituraciones.” Por el texto: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en los métodos homeopáticos de fabricación y el manejo de los materiales empleados.” El promovente opina que este punto está relacionado con el 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 ya que no aporta mayor claridad. Por tanto se conserva la redacción: “10.8.3.1 El personal relacionado con la fabricación de medicamentos homeopáticos deberá recibir entrenamiento en manejo de diluciones y trituraciones.”
376.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.4.1 se propone modificar el siguiente texto: “10.8.4.1 Los medicamentos homeopáticos se preparan a través de dinamizaciones, que es el procedimiento específico de la homeopatía que se emplea para la preparación de principios activos a partir de tinturas, soluciones acuosas o trituraciones.” Por el texto: “10.8.4.1 Los medicamentos homeopáticos se preparan a través de procedimientos específicos de la homeopatía, por ejemplo el proceso de dinamización.” El promovente opina que existen otros métodos específicamente homeopáticos.	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 ya que la propuesta genera más ambigüedad. Por tanto se conserva la redacción: “10.8.4.1 Los medicamentos homeopáticos se preparan a través de dinamizaciones, que es el procedimiento específico de la homeopatía que se emplea para la preparación de principios activos a partir de tinturas, soluciones acuosas o trituraciones.”
377.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.4.2 se propone modificar el siguiente texto: “10.8.4.2 La preparación de dinamizaciones deben seguir las reglas establecidas en la FHOEUM.” Por el texto: “10.8.4.2 Las preparaciones homeopáticas deben seguir las reglas establecidas en la FHOEUM u otras farmacopeas homeopáticas reconocidas.” El promovente opina que existen otros métodos específicamente homeopáticos. Todas las preparaciones deben seguir los métodos farmacopeicos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente la propuesta pues ya está implícito en el art. 8 del Reglamento de Insumos para la Salud. Por tanto se conserva la redacción: “10.8.4.2 La preparación de dinamizaciones deben seguir las reglas establecidas en la FHOEUM.”
378.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.8.4.3 se propone modificar el siguiente texto: “10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado.” Por el texto: “10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa como lo marca la FHOEUM y se obtiene una dinamización en polvo que se podrá utilizar para la preparación de diluciones oficiales, ser parte de una especialidad farmacéutica homeopática como lo marca la FHOEUM.” El promovente solicita usar la definición del artículo 224, inciso A, fracción II y III de la Ley General de 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 ya que el requisito como se plasma en el proyecto es claro. Por tanto conserva la redacción “10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado.”

379.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.3 que dice: "10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado."
380.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.3 que dice: "10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas. Estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa u otro vehículo sólido de tal manera que pueda ser comprimido o encapsulado."
381.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.8.4.4 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo." Por el texto: "10.8.4.3 La trituración consiste en dinamizar un principio activo con lactosa como lo marca la FHOEUM y se obtiene una dinamización en polvo que se podrá utilizar para la preparación de diluciones oficinales, ser parte de una especialidad farmacéutica homeopática como lo marca la FHOEUM." El promovente propone estar acorde con la definición del artículo 224, inciso A, fracción III, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud y la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 2.ª edición.	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 ya que el requisito como se plasma en el proyecto es claro. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo."
382.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.4 que dice: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo."
383.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.4 que dice: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.4 Medicamentos homeopáticos sólidos. Se preparan a través de la impregnación de vehículos inertes y/o de trituraciones. Para las impregnaciones de vehículos inertes se utilizan diversas formas farmacéuticas como: glóbulos, pastillas, granulados, polvos, jabones medicinales y tabletas a las cuales, a través de soluciones dinamizadas, se les agrega el principio activo."

384.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.8.4.5 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática." Por el texto: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos oficinales se preparan a partir de Tinturas Madres, Trituraciones, en soluciones hidroalcohólicas conforme lo establezca Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos para ser utilizadas como fármacos o medicamentos homeopáticos debiendo identificarlas con el nombre de la sustancia de origen y la dilución dinamizada; para la preparación de especialidades farmacéuticas elixir, jarabe, loción o linimentos el establecimiento deberá contar con el registro sanitario autorizado por la Secretaría." El promovente propone estar acorde con la definición del artículo 224, inciso A, fracción III, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud y la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 2.ª edición.	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 ya que el requisito como se plasma en el proyecto es claro. Por tanto conserva la redacción "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática."
385.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.5 que dice: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática."
386.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.5 que dice: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.5 Los medicamentos homeopáticos líquidos se preparan a través de la dinamización de principios activos en soluciones acuosas, hidroalcohólicas u oleosas para las formas farmacéuticas, elixir, jarabe, loción, linimento o solución homeopática."
387.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 10.8.4.6 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las forma farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas." Por el texto: "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos semisólidos oficinales se preparan utilizando Tinturas Madres y vehículos inertes como cremas, agua purificada, glicerina, cera blanca, aceite de oliva, vaselina, lanolina, miel y petrolatos, se rotulan con el nombre del medicamento utilizado. Para la preparación de especialidades farmacéuticas homeopáticas semisólidas se prepararán con los principios activos y excipientes autorizados en el registro sanitario. Para las formas farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas se rotularán con el nombre que aparece en el registro sanitario." El promovente propone estar acorde con la definición del artículo 224, inciso A, fracción III, 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud y la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos 2.ª edición.	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 ya que el requisito como se plasma en el proyecto es claro. Por tanto conserva la redacción "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las forma farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas."
388.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.6 que dice: "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las forma farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción:

		"10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las formas farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas."
389.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente solicita eliminar el numeral 10.8.4.6 que dice: "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las formas farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas." El promovente opina que estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, por ejemplo en la FHOEUM. Considera que estos textos no deben estar en la NO059 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 ya que aunque estos textos están referenciados en las farmacopeas homeopáticas, se consideró conveniente su inclusión para poder contextualizar la fabricación de este tipo de medicamentos, que es específica. Por tanto conserva la redacción: "10.8.4.6 Los medicamentos homeopáticos Semisólidos, se preparan a través de la mezcla del principio activo con el vehículo correspondiente para las formas farmacéuticas pomadas, supositorios, ungüentos, geles y cremas."
390.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.5.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.5.1 Las áreas y equipos de fabricación deben ser utilizados únicamente para medicamentos Homeopáticos." Por el texto: "10.8.5.1 Se deberán tomar las medidas adecuadas para prevenir cualquier contaminación cruzada de acuerdo al nivel de riesgo del producto y la seguridad del personal." El promovente opina no existe razón científicamente respaldada para restringir el uso de áreas y equipos de fabricación únicamente para medicamentos homeopáticos. Entre las mismas sustancias homeopáticas utilizadas como materia prima en su fabricación, se encuentran materiales altamente tóxicos y/o agentes causantes de enfermedades y/o de origen problemático, que requieren especial cuidado en el manejo del riesgo. Las medidas adecuadas para evitar cualquier contaminación cruzada, entre diferentes medicamentos homeopáticos o entre medicamentos homeopáticos, alopáticos y herbolarios, están establecidas en los puntos 10.1.1.3, 10.2.5, 10.2.6, 10.2.7, 10.2.8, 10.2.9, 10.3.1 y aplican de la misma manera a medicamentos homeopáticos como a medicamentos alopáticos y/o herbolarios. Para la validación de limpieza se deben aplicar criterios de aceptación adecuados, por ejemplo de 10ppm (para el peor caso de contaminación cruzada entre producto y producto o contaminación con detergente utilizado).	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 ya que el requerimiento es claro. Por tanto conserva la redacción: "10.8.5.1 Las áreas y equipos de fabricación deben ser utilizados únicamente para medicamentos homeopáticos."
391.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.5.1 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.5.1 Las áreas y equipos de fabricación deben ser utilizados únicamente para medicamentos Homeopáticos." Por el texto: "10.8.5.1 Se deberán tomar las medidas adecuadas para prevenir cualquier contaminación cruzada de acuerdo al nivel de riesgo del producto y la seguridad del personal." El promovente opina no existe razón científicamente respaldada para restringir el uso de áreas y equipos de fabricación únicamente para medicamentos homeopáticos. Entre las mismas sustancias homeopáticas de partida, se encuentran materiales altamente tóxicos y/o agentes causantes de enfermedades y/o de origen problemático, que requieren especial cuidado en el manejo del riesgo. Las medidas adecuadas para evitar cualquier contaminación cruzada, entre diferentes medicamentos homeopáticos o entre medicamentos homeopáticos, alopáticos y herbolarios, están establecidas en los puntos 10.1.1.3, 10.2.5, 10.2.6, 10.2.7, 10.2.8, 10.2.9, 10.3.1 y aplican de la misma manera a medicamentos homeopáticos como a medicamentos alopáticos y/o herbolarios. Para la validación de limpieza se deben aplicar criterios de aceptación adecuados, por ejemplo de 10ppm (para el peor caso de contaminación cruzada entre producto y producto o contaminación con detergente utilizado).	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 ya que el requerimiento es claro. Por tanto conserva la redacción: "10.8.5.1 Las áreas y equipos de fabricación deben ser utilizados únicamente para medicamentos homeopáticos."
392.	Eduardo Acosta Rodríguez/ Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica Homeopática. A.C. En el numeral 10.8.5.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción hasta el almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF." Por el texto: "10.8.5.2. En el caso de plantas para la preparación de tinturas, desde la recepción hasta el almacenamiento deberán tenerse segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con la trazabilidad y BPF." El promovente señala que la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2.ª edición, pág. 19 indica: "Tinturas se elaboran a partir de una gran variedad de materias primas que son total o parcialmente solubles en alcohol. Dichas materias primas incluyen a todas las plantas o partes de las plantas....."	Se acepta parcialmente el comentario. La redacción se adecuó en los siguientes términos: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción de la planta, elaboración y almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF."

	Por tanto, el promovente explica que las plantas por su naturaleza pueden tener contaminantes (tierra, polvo, insectos, bacterias, otras plantas. Etc.) por lo que su preparación limpieza y almacenamiento, si debe realizarse en áreas segregadas. El proceso de preparación de tinturas (maceración y filtrado) se debe realizar con plantas ya limpias y preparadas. Y debe ser un proceso controlado, por lo que su proceso debe ser similar a la de otros procesos farmacéuticos homeopáticos dentro de áreas controladas.	
393.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.5.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción hasta el almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF." Por el texto: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas a partir de material vegetal o animal, desde la recepción hasta el almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF."	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 pues no aporta mayor claridad la propuesta. Sin embargo, derivado del comentario de ANIFHOM que realiza al mismo numeral, el texto se modifica en los siguientes términos: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción de la planta, elaboración y almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF."
394.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.5.2 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción hasta el almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF." Por el texto: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas a partir de material vegetal o animal, desde la recepción hasta el almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF."	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 pues no aporta mayor claridad la propuesta. Sin embargo, derivado del comentario de ANIFHOM que realiza al mismo numeral, el texto se modifica en los siguientes términos: "10.8.5.2 En el caso de preparación de tinturas, desde la recepción de la planta, elaboración y almacenamiento, deberán tenerse áreas segregadas y su documentación correspondiente, para cumplir con trazabilidad y BPF."
395.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 10.8.6 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la valoración de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación; de acuerdo a lo establecido en parámetros críticos indicados en el capítulo V del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 63 y las monografías de la FHOEUM." Por el texto: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la evaluación del riesgo como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación. Los conceptos de calificación y validación se deben aplicar de igual manera a medicamentos homeopáticos, tomando en cuenta sus particularidades. Todos los procesos de fabricación y limpieza deben ser validados" El promovente indica que en el capítulo V del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 63 y las monografías de la FHOEUM no refieren a los conceptos de buenas prácticas de fabricación, que el artículo 63 del Reglamento de Insumos para la Salud, refiere a "Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos". La guía de buenas prácticas de manufactura de la comisión de la HPUS (HPCUS) la cual se encuentra desde 2014 publicada en estatus de borrador (GMHM-draft from HPCUS 2014) menciona: <i>Manufacturers are encouraged to reference 21 CFR parts 210 and 211, as well as FDA guidance documents on Process Validation and Cleaning Process Validation.</i> La FDA emitió un <i>public comment</i> en 2014 que confirma esta parte.	Se acepta parcialmente el comentario. La redacción se adecuó en los siguientes términos: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la valoración de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación."
396.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 10.8.6 se propone modificar el siguiente texto: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la valoración de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación; de acuerdo a lo establecido en parámetros críticos indicados en el capítulo V del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 63 y las monografías de la FHOEUM." Por el texto: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la evaluación del riesgo como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación. Los conceptos de calificación y validación se deben aplicar de igual manera a medicamentos homeopáticos, tomando en cuenta sus particularidades. Todos los procesos de fabricación y limpieza deben ser validados." El promovente indica que en el capítulo V del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 63 y las monografías de la FHOEUM no refieren a los conceptos de buenas prácticas de fabricación, que el artículo 63 del Reglamento de Insumos para la Salud refiere a "Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos".	Se acepta parcialmente el comentario. La redacción se adecuó en los siguientes términos: "10.8.6 Impacto de la validación. Para Medicamentos Homeopáticos se debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la valoración de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación."

397.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.9.2.2.2 se propone modificar el siguiente texto: “10.9.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la trazabilidad de los registros anteriores.” Por el texto: “10.9.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la rastreabilidad de los registros anteriores.” Lo anterior de acuerdo a las definiciones vertidas en esta 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 pues no se usa rastreabilidad: Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “10.9.2.2.2 Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la trazabilidad de los registros anteriores.”
398.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 10.9.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “10.9.3.2 El personal que participa en la producción y control de los medicamentos en investigación debe tener la experiencia necesaria para el manejo del medicamento en fase de investigación y estar familiarizado con los principios de las BPF.” Por el texto: “10.9.3.2 El personal que participa en la producción y control de los medicamentos en investigación debe tener la experiencia necesaria para el manejo del medicamento en fase de investigación clínica y estar familiarizado con los principios de las BPF.” El promovente señala que las BPF aplican a la fabricación de material clínico de acuerdo a ICH Q8, Q9 y Q10.	Se acepta el comentario. Por tanto la redacción se adecua en los siguientes términos: “10.9.3.2 El personal que participa en la producción y control de los medicamentos en investigación debe tener la experiencia necesaria para el manejo del medicamento en fase de investigación clínica y estar familiarizado con los principios de las BPF.”
399.	Francisco Tapia En el numeral 10.10 que dice: “10.10 Compatibilidad de giros.” El promovente indica que en la forma en que está redactado el numeral no da opción a que se puedan usar los Servicios de un Laboratorio de 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 pues lo solicitado no se puede generalizar, tiene que verse caso por caso. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “10.10 Compatibilidad de giros.”
400.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 11.2 se propone modificar el siguiente texto: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.” Por el texto: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida, o bien hacer uso de laboratorios de tercería autorizados.” El promovente señala que las BPF aplican a la fabricación de material clínico de acuerdo a ICH Q8, Q9 y Q10.	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 pues el uso de terceros autorizados ya está considerado en el art. 391 bis de la Ley General de Salud. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.”
401.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. En el numeral 11.2 se propone modificar el siguiente texto: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.” Por el texto: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio o área con la instrumentación necesaria para la verificación de la conformidad del producto, bajo la supervisión de personal calificado, con la formación académica y experiencia requerida en buenas prácticas de fabricación.” El promovente señala que en las plantas fabricación y/o acondicionamiento de gases medicinales se realizan las pruebas de control de calidad para verificar la conformidad de las especificaciones publicadas por la FEUM. Las plantas separadoras del aire cuentan con un área de control, equipado con la instrumentación necesaria y no propiamente un Laboratorio y se realiza durante el proceso de fabricación y producto terminado a granel utilizando la instrumentación instalada en la planta y verificada por la unidad de calidad. El promovente indica que la referencia es la PIC's PE 009-9 (Annexes); 1 September 2009 Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, Annex 6 Manufacture of medicinal gases, pp 44.	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 ya que está orientado a control en proceso y no a control en producto final. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.2 Cada titular de un Registro Sanitario debe tener un laboratorio de control de calidad independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.”
402.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto: “11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requerimientos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma.” Por el texto: “11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma.”

403.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 11.6 se propone modificar el siguiente texto: "11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requerimientos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma." Por el texto: "11.3 Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requisitos establecidos en el punto 8.2.4 de esta Norma." Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	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 ya que las áreas también deben estar calificadas, la propuesta genera ambigüedad. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "11.4 El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados."
404.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Posterior al numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto: "7.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación." Por el texto: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios que impacten en la metodología se debe realizar una nueva validación." El promovente solicita corregir la secuencia del numeral.	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 ya que Cualquier cambio impacta en la metodología. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción, corrigiendo sólo la numeración: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación."
405.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria, QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. y QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. Posterior al numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto: "7.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación." Por el texto: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación." El promovente solicita corregir la secuencia del numeral.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación."
406.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. Posterior al numeral 11.3 se propone modificar el siguiente texto: "7.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación." Por el texto: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios que impacten en la metodología se debe realizar una nueva validación." El promovente indica que "los métodos analíticos de la FEUM no requieren ser validados, sino únicamente verificar su aplicabilidad, bajo las condiciones de operación del laboratorio y en función del propósito analítico deseado", de acuerdo a la FEUM 11.ª ed., Apéndice III pág. 2789.	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 ya que el requisito ya está incluido en el numeral 13.8 de la Norma vigente, sólo se rephraseó. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción, corrigiendo sólo la numeración: "11.7 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación."
407.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica Posterior al numeral 11.12 se propone modificar el siguiente texto: "11.12 Las muestras de retención de las materias primas deberán conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta." Por el texto: "11.12 Las muestras de retención de principios activos, aditivos y envases primarios deberán conservarse cuando menos un año después de la liberación del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta, si su estabilidad lo permite." El promovente sustenta su planteamiento con los numerales 6.4 y 3.2 del Annex 19 Reference and Retention Samples.	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 ya que Cualquier cambio impacta en la metodología. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción, corrigiendo sólo la numeración: "11.12 Las muestras de retención de las materias primas deberán conservarse cuando menos un año después de la caducidad del último lote de producto en el que se utilizó y almacenadas conforme a las condiciones indicadas en la etiqueta."
408.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 11.12.1 se propone la eliminación del siguiente texto: "11.12.1 Las muestras de retención de solventes utilizados en la fabricación de medicamentos deberán conservarse por al menos dos años después de la liberación del producto terminado o menos si el periodo de caducidad del solvente es menor." Lo anterior para con la siguiente referencia: Reference: Annex 19 Reference and Retention Samples 6.14. Reference samples from each batch of finished products should be retained till one year after the expiry date. Finished products should usually be kept in their final packaging and stored under the recommended conditions. Samples of starting materials (other than solvents, gases and water) should be retained for at least two years after the release of the product if their stability allows. This period may be shortened if their stability, as mentioned in the relevant specification, is shorter. Reference samples of materials and products should be of a size sufficient to permit at least a full re-examination. Reference: Chapter 6 Quality control 3.2 Unless a longer period is required under the law of the country of manufacture (whose competent authority is a PIC/S Member), samples of starting materials (other than solvents, gases or water used in the manufacturing process) should be retained for at least two years after the release of product. That period may be shortened if the period of stability of the material, as indicated in the relevant specification, is shorter. Packaging materials should be retained for the duration of the shelf life of the finished product concerned.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "11.12.1 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de medicamentos."

409.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 11.12.1 con el siguiente texto: "11.12.1 Las muestras de retención de solventes utilizados en la fabricación de medicamentos deberán conservarse por al menos dos años después de la liberación del producto terminado o menos si el periodo de caducidad del solvente es menor." El promovente indica que este punto se contrapone a lo indicado en Guía PIC/S. Guía PIC/S Anexo 19. Muestras de Referencia y Retención. Punto 3. Las muestras de los materiales (que no sean solventes, gases o agua utilizada en el proceso de fabricación) comenzando deberán conservarse durante al menos dos años después de la liberación del producto.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "11.12.1 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de medicamentos."
410.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 11.12.1 se propone la eliminación del siguiente texto: "11.12.1 Las muestras de retención de solventes utilizados en la fabricación de medicamentos deberán conservarse por al menos dos años después de la liberación del producto terminado o menos si el periodo de caducidad del solvente es menor." Lo anterior de acuerdo a que si mediante la metodología analítica (Validada) se demuestra que el medicamento no presenta trazas del disolvente, no deberá tener razón de ser, también el almacenaje de los disolventes como muestra de retención conlleva un riesgo inminente por la naturaleza de ellos que en su mayoría son volátiles o inflamables.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "11.12.1 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de medicamentos."
411.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 11.12.1 con el siguiente texto: "11.12.1 Las muestras de retención de solventes utilizados en la fabricación de medicamentos deberán conservarse por al menos dos años después de la liberación del producto terminado o menos si el periodo de caducidad del solvente es menor." El promovente pregunta ¿El término solvente se refiere exclusivamente a las soluciones que son para disolver, o a otro tipo de aditivos como por ejemplo sabores, bufferizantes, etc.?	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "11.12.1 No se deben conservar muestras de retención de solventes, gases y agua, utilizados en la fabricación de medicamentos."
412.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 11.12.2 se propone la eliminación del siguiente texto: "11.12.2 Podrá no conservarse muestras de retención de gases utilizados en la fabricación de medicamentos que no forman parte del producto terminado, siempre que se cuente con la calificación del fabricante y proveedor del gas." Lo anterior para con la siguiente referencia: Reference: Annex 19 Reference and Retention Samples 6.14. Reference samples from each batch of finished products should be retained till one year after the expiry date. Finished products should usually be kept in their final packaging and stored under the recommended conditions. Samples of starting materials (other than solvents, gases and water) should be retained for at least two years after the release of the product if their stability allows. This period may be shortened if their stability, as mentioned in the relevant specification, is shorter. Reference samples of materials and products should be of a size sufficient to permit at least a full re-examination. Reference: Chapter 6 Quality control 3.2 Unless a longer period is required under the law of the country of manufacture (whose competent authority is a PIC/S Member), samples of starting materials (other than solvents, gases or water used in the manufacturing process) should be retained for at least two years after the release of product. That period may be shortened if the period of stability of the material, as indicated in the relevant specification, is shorter. Packaging materials should be retained for the duration of the shelf life of the finished product concerned.	Se acepta el comentario, se elimina el numeral.
413.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 11.12.3 se propone la eliminación del siguiente texto: "11.12.3 El agua grado farmacéutico utilizada para la fabricación de medicamentos, no requiere muestra de retención, sin embargo su utilización está condicionada a la calificación como sistema crítico y al mantenimiento del estado validado. Sólo se permite la utilización de agua grado farmacéutico en la fabricación de medicamentos obtenida en el sitio de fabricación del medicamento." Lo anterior para con la siguiente referencia: Reference: Annex 19 Reference and Retention Samples 6.14. Reference samples from each batch of finished products should be retained till one year after the expiry date. Finished products should usually be kept in their final packaging and stored under the recommended conditions. Samples of starting materials (other than solvents, gases and water) should be retained for at least two years after the release of the product if their stability allows. This period may be shortened if their stability, as mentioned in the relevant specification, is shorter. Reference samples of materials and products should be of a size sufficient to permit at least a full re-examination. Reference: Chapter 6 Quality control 3.2 Unless a longer period is required under the law of the country of manufacture (whose competent authority is a PIC/S Member), samples of starting materials (other than solvents, gases or water used in the manufacturing process) should be retained for at least two years after the release of product. That period may be shortened if the period of stability of the material, as indicated in the relevant specification, is shorter. Packaging materials should be retained for the duration of the shelf life of the finished product concerned.	Se acepta el comentario, se elimina el numeral, y en consecuencia se modifica la numeración posterior.

414.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 11.12.4 se propone la eliminación del siguiente texto: “11.12.4 Las muestras de retención de los materiales de empaque deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.” Lo anterior para con la siguiente referencia: Reference: Annex 19 Reference and Retention Samples 6.14. Reference samples from each batch of finished products should be retained till one year after the expiry date. Finished products should usually be kept in their final packaging and stored under the recommended conditions. Samples of starting materials (other than solvents, gases and water) should be retained for at least two years after the release of the product if their stability allows. This period may be shortened if their stability, as mentioned in the relevant specification, is shorter. Reference samples of materials and products should be of a size sufficient to permit at least a full re-examination. Reference: Chapter 6 Quality control 3.2 Unless a longer period is required under the law of the country of manufacture (whose competent authority is a PIC/S Member), samples of starting materials (other than solvents, gases or water used in the manufacturing process) should be retained for at least two years after the release of product. That period may be shortened if the period of stability of the material, as indicated in the relevant specification, is shorter. Packaging materials should be retained for the duration of the shelf life of the finished product concerned.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “11.12.3 Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.”
415.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 11.12.4 se propone modificar el siguiente texto: “11.12.4 Las muestras de retención de los materiales de empaque deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.” Por el texto: “11.12.4 Las muestras de retención de los materiales de empaque primario deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.” Lo anterior para que se aclare que es sólo para materiales de empaque primario.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “11.12.3 Las muestras de retención de los materiales de empaque primario y aquellos que contribuyan a la integridad del producto deben conservarse el mismo tiempo que la caducidad del último lote de producto en el que se utilizaron.”
416.	Ing. Javier Nava/ Praxair Mexico, S. de R.L. de C.V. Después del numeral 11.12.4 se propone adicionar el siguiente texto: “11.12.5 La conservación de muestras de retención no aplica para insumos y utilizados en la fabricación de gases medicinales.” La propuesta de adicionar este numeral para incluir en esta sección lo aplicable a la fabricación de los gases medicinales acorde a lo mencionado con anterioridad en el numeral “10.6.5.1.2 La conservación de muestras de retención no aplica para insumos utilizados en la fabricación de gases medicinales.” Esta aclaración permite además una correcta interpretación en lo referente a lo indicado en el numeral 11.14.	Se acepta parcialmente el comentario, con la adecuación del numeral 11.12.1.
417.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 11.13 que dice: “11.13 Se debe conservar muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento.” El promovente solicita explicar más ampliamente.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento es claro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.13 Se debe conservar muestra de retención de producto intermedio o producto a granel cuando alguna etapa de fabricación se realice en una instalación distinta al sitio de fabricación del medicamento.”
418.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 11.21 que dice: “11.21 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad.” El promovente solicita puntualizar si por el fabricante del medicamento, el titular o por quién.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento es claro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.21 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad.”
419.	Subcomité de Insumos para la Salud del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario En el numeral 11.22 se propone modificar el siguiente texto: “11.22 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.” Por el texto: “11.22 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. 11.22.1 No se debe repetir el mismo análisis de una muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de especificación. 11.22.2 El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación debe contemplar al menos lo siguiente:	No se acepta comentario Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento es claro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.22 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.

	11.22.2.1 La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse. 11.22.2.2 Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación. 11.22.2.2.1 Se debe iniciar una investigación que involucre todas las áreas relacionadas a la fabricación del producto, y establecer un plan de pruebas considerando repeticiones de muestreo o re análisis de las muestras para confirmar el resultado. 11.22.2.3 Se debe establecer la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, re análisis o re muestreos para determinar la aceptación o rechazo del lote investigado. 11.22.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario."	11.22.1 No se debe repetir el mismo análisis de una muestra cuando alguno de los resultados está fuera de especificación y tampoco se pueden promediar cuando uno de ellos está fuera de especificación. 11.22.2 El procedimiento para resultados analíticos fuera de especificación debe contemplar al menos lo siguiente: 11.22.2.1 La verificación de los resultados para descartar errores analíticos claramente identificados, esta investigación debe documentarse y reportarse. 11.22.2.2 Si un error analítico es descartado debe justificarse como parte de la investigación. 11.22.2.2.1 Se debe iniciar una investigación que involucre todas las áreas relacionadas a la fabricación del producto, y establecer un plan de pruebas considerando repeticiones de muestreo o re análisis de las muestras para confirmar el resultado. 11.22.2.3 Se debe establecer la evaluación e interpretación de los resultados obtenidos considerando todos los hallazgos de la investigación, re análisis o re muestreos para determinar la aceptación o rechazo del lote investigado. 11.22.3 Las investigaciones y conclusiones de los resultados analíticos fuera de especificación deben ser aprobados por el Responsable Sanitario."
420.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 11.25 se propone modificar el siguiente texto: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, el análisis al que se refiere este punto es el realizado en el país, no se podrá reducir la frecuencia y pruebas analíticas en el análisis realizado por el fabricante." Por el texto: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, el análisis al que se refiere este punto es el realizado en México." Lo anterior para mejor entendimiento del numeral. La parte inferior es confusa.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento es claro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, el análisis al que se refiere este punto es el realizado en el país, no se podrá reducir la frecuencia y pruebas analíticas en el análisis realizado por el fabricante."
421.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 11.25 se propone modificar el siguiente texto: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, el análisis al que se refiere este punto es el realizado en el país, no se podrá reducir la frecuencia y pruebas analíticas en el análisis realizado por el fabricante." Por el texto: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, con base a un análisis y evaluación de riesgo. El análisis al que se refiere este punto es el realizado en el país, no se podrá reducir la frecuencia y pruebas analíticas en el análisis realizado por el fabricante." Lo anterior con la finalidad de establecer un criterio para documentar la reducción en la frecuencia y/o en las pruebas.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que lo sugerido se considera en el punto 11.25.1.5. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "11.25 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para productos terminados de importación, el análisis al que se refiere este punto es el realizado en el país, no se podrá reducir la frecuencia y pruebas analíticas en el análisis realizado por el fabricante."
422.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.27. se propone modificar el siguiente texto: "11.27 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para aditivos." Por el texto: "11.27 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para aditivos u otros materiales." Lo anterior para incluir u otros materiales como el sistema contenedor-cierre, etc.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requisito es sólo para aditivos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "11.27 Previa autorización de la Secretaría, el titular de un Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en la frecuencia y/o en las pruebas analíticas para aditivos."

423.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.27.1 se propone modificar el siguiente texto: “11.27.1 Para la reducción analítica de un aditivo el titular del Registro Sanitario del medicamento fabricado deberá someter a la Secretaría la siguiente información:” Por el texto: “11.27.1 Para la reducción analítica de un aditivo u otros materiales el titular del Registro Sanitario del medicamento fabricado deberá someter a la Secretaría la siguiente información:” Lo anterior para incluir u otros materiales como el sistema contenedor-cierre, etc.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requisito es sólo para aditivos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.27.1 Para la reducción analítica de un aditivo el titular del Registro Sanitario del medicamento fabricado deberá someter a la Secretaría la siguiente información:”
424.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.27.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “11.27.1.1 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del medicamento en el que se utilice el aditivo.” Por el texto: “11.27.1.1 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del medicamento en el que se utilice el aditivo u otros materiales.” Lo anterior para incluir u otros materiales como el sistema contenedor-cierre, etc.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requisito es sólo para aditivos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.27.1.1 Copia del oficio de Registro Sanitario vigente del medicamento en el que se utilice el aditivo.”
425.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.27.1.5 se propone modificar el siguiente texto: “11.27.1.5 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante y los obtenidos en México, con un mínimo de 20 lotes del aditivo utilizados en la fabricación del medicamento, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.” Por el texto: “11.27.1.5 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante y los obtenidos en México, con un mínimo de 20 lotes del aditivo u otros materiales utilizados en la fabricación del medicamento, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.” Lo anterior para incluir u otros materiales como el sistema contenedor-cierre, etc.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requisito es sólo para aditivos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.27.1.5 Estudio estadístico realizado entre los resultados obtenidos por el fabricante y los obtenidos en México, con un mínimo de 20 lotes del aditivo utilizados en la fabricación del medicamento, para demostrar que no existe diferencia estadísticamente significativa. Se deben incluir los certificados analíticos que sustenten los lotes del estudio.”
426.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 11.29.1 que dice: “La validación original del método debe realizarse para asegurar el cumplimiento de los requisitos para la transferencia.” El promovente propone la eliminación del numeral ya que en una transferencia no es necesario validar otra vez el método analítico.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el párrafo hace referencia a que es necesario el que esté validado para realizar la transferencia. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “La validación original del método debe realizarse para asegurar el cumplimiento de los requisitos para la transferencia.”
427.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.29.4.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “11.29.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional;” Por el texto: “11.29.4.3.2 Identificación de parámetros de desempeño y cualquier requisito adicional;” Lo anterior para completar el punto.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento es claro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “11.29.4.3.2 Identificación de cualquier requisito adicional;”
428.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 11.29.4.3.5 se propone modificar el siguiente texto: “11.29.4.3.5 Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología y de los requerimientos normativos.” Por el texto: “11.29.4.3.5 Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología y de los requerimientos requisitos normativos.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “11.29.4.3.5 Los criterios de aceptación que deben basarse en el estudio de validación vigente de la metodología y de los requisitos normativos.”
429.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 12 que dice con el siguiente texto: “12. Liberación de producto terminado” El promovente nos sugiere revisars la numeración que está mal.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la numeración es correcta. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “12. Liberación de producto terminado”

430.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 12.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable sanitario del representante legal.” Por el texto: “12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable sanitario del representante legal o la persona autorizada por el responsable sanitario.” El promovente no da justificación para este cambio.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la sección de delegación de funciones ya establece el mecanismo. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable Sanitario del representante legal.”
431.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.1.1 se propone modificar el siguiente texto: “12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable sanitario del representante legal.” El promovente sugiere agregar que los productos fabricados localmente deben ser liberados por el Responsable Sanitario del titular del registro.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que lo solicitado ya está incluido en el numeral 12.1. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “12.1.1 La liberación de los medicamentos importados bajo el esquema de no requisito de planta debe efectuarla el Responsable Sanitario del representante legal.”
432.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.3 se propone modificar el siguiente texto: “12.3 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo.” Por el texto: “12.3 En el procedimiento de liberación del lote referido en el punto 12.2, también se debe incluir.” El promovente indica que estas consideraciones se toman al momento de la liberación. Es recomendable tener un check list o listado de verificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requisito es que se considere, y el usuario decide la manera de cómo realizarlo. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “12.3 Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo.”
433.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 12.4 se propone modificar el siguiente texto: “12.3.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado.” Por el texto: “12.3.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado en el caso de productos estériles.” El promovente indica que el programa de monitoreo ambiental por lote y por turno aplica, de acuerdo al apéndice A, a productos fabricados en áreas asépticas.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “12.3.2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado. En el caso de productos por procesamiento aséptico se deben incluir los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que será liberado.”
434.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.4 se propone modificar el siguiente 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 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 Norma (ver también sección 11.25).” El promovente indica que se deben relacionar las secciones mencionadas (11.25 y 12.4).	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la referencia sugerida es una autorización de reducción de pruebas analíticas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “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 Norma.”
435.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria El promovente sugiere adicionar el siguiente texto después del numeral 12.4: “Para producto de cadena fría, evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de origen al establecimiento. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas. Para la liberación del lote es necesario revisar que la cadena fría cumpla con el criterio de aceptación.” El promovente propone indica que la cadena de frío tiene un alto impacto en la calidad del producto. Incluir en el capítulo 3, la definición de Monitoreo de temperatura y la de dispositivos de monitoreo de temperatura.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “12.4.1 Para producto de cadena fría, evidencia de monitoreo de temperatura durante el traslado desde el sitio de origen al establecimiento. Las excursiones deben ser investigadas y evaluadas. Para la liberación del lote es necesario revisar que la cadena fría cumpla con el criterio de aceptación.”
436.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.5 que dice: “12.5 Para el caso de liberación de producto terminado de medicamentos huérfanos, el Responsable Sanitario deberá integrar un expediente de liberación que contenga, como mínimo, los siguientes documentos:” El promovente propone indica que aplica para biotecnológicos.	Se aclara que este numeral es específico para medicamentos huérfanos, independientemente del proceso de obtención. Por tanto no requiere modificaciones, es decir que conserva la redacción original: “12.5 Para el caso de liberación de producto terminado de medicamentos huérfanos, el Responsable Sanitario deberá integrar un expediente de liberación que contenga, como mínimo, los siguientes documentos:”

437.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.5.4 que dice: “12.5.4 Copia del certificado de BPF vigente del sitio de fabricación, expedida por una autoridad competente el cual fue presentado y aceptado por COFEPRIS para obtener el reconocimiento como medicamento huérfano.” El promovente propone la eliminación del numeral ya que certificado de BPF del sitio de fabricación debe ir en el expediente maestro de lote independientemente que se trate de un medicamento huérfano.	Se acepta el comentario. Se elimina el numeral.
438.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.6.2 que dice: “12.6.2 Para solicitar autorización de liberación paramétrica deberá someter la siguiente información.” El promovente comenta La liberación paramétrica requiere autorización de COFEPRIS. Eliminar los requerimientos para la liberación paramétrica para productos estériles con esterilización terminal y pasarlo a un apéndice que sirva de guía para solicitar una autorización para cualquier producto a excepción de aquellos que se hacen por filtración aséptica. Si se habla de liberación paramétrica para productos estériles con esterilización terminal, cuál sería el riesgo de autorizar liberación paramétrica para una tableta de compresión directa. La liberación paramétrica por concepto implica que no se le hace un control analítico y prueba de esterilidad al producto al final del proceso. La liberación se hace mediante una revisión documental del expediente de lote, que demuestre el cumplimiento de las BPF en todo el proceso de fabricación. Esto puede aplicar para cualquier forma farmacéutica. Se hizo una guía de PIC/S abordando el peor caso en el que es factible este tipo de liberación. Los productos de filtración aséptica, no pueden liberarse mediante liberación paramétrica.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el alcance de la liberación paramétrica de esta norma es sólo para productos por esterilización terminal por calor húmedo, por el momento no se contempla aumentar el alcance. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “12.6.2 Para solicitar autorización de liberación paramétrica deberá someter la siguiente información.”
439.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 12.6.2.6 que dice: “12.6.2.6 Contar con un historial de comercialización de al menos 3 años.” El promovente pregunta ¿Y qué pasa con los productos nuevos que no han logrado completar ese período de fabricación?	Se le indica que no serían candidatos para liberación paramétrica.
440.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 12.6.2.7 que dice: “12.6.2.7 Someter los Reportes de Revisión Anual de producto de los últimos 3 años.” El promovente pregunta ¿Someter a quién cada cuándo?	Se le indica que está en el numeral 12.6.2.
441.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 12.6.2.9 se propone modificar el siguiente texto: “12.6.2.9 Contar con un sistema de gestión de calidad efectivo.” Por el texto: “12.6.2.9 Demostrar que el desempeño del sistema de calidad es eficiente.” El promovente indica que en ninguna parte de la NOM 059 se establecen los lineamientos para determinar que el sistema de gestión de calidad es eficiente. El criterio de aceptación, debería estar definido en la sección correspondiente a Sistema de Gestión de Calidad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “12.6.2.9 Demostrar que el desempeño del sistema de calidad es eficaz.”
442.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 13.1 se propone modificar el siguiente texto: “13.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad.” Por el texto: “13.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias.” El promovente solicita incluir la definición de alerta sanitaria en la sección 3.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el texto que se sugiere eliminar hace precisa la aplicación de este requisito. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “13.1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad.”
443.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 13.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “13.3.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.” Por el texto: “13.3.2 Las actividades de retiro de producto del mercado deben estar establecidas en un procedimiento.” El promovente indica que además de nombres, es importante definir claramente las actividades que involucran el proceso de retiro de producto del mercado.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que ya se indica en el numeral 13.3. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “13.3.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.”
444.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Propone que después del numeral 13.3.3 se incluya el siguiente texto: “Notificar a COFEPRIS sobre la finalización del retiro de producto del mercado indicando la efectividad de la recolección.” El promovente indica que es un requerimiento que debería estar en la Norma.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la propuesta ya está implícita en el numeral 13.2.

445.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 13.3.5 con el siguiente texto: "13.3.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto." El promovente pregunta sugiere agregar que las existencias del lote sujeto a recolección, deben ser segregadas para evitar su distribución.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está considerado en el numeral 13.3.3. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "13.3.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto."
446.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 13.4 se propone modificar el siguiente texto: "13.4 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada anualmente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado." Por el texto: "13.4 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada periódicamente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado." El promovente indica que derivado de la complejidad técnica para realizar éstos ejercicios es necesario considerar una periodicidad en la que el sistema de calidad interno demuestre la efectividad de este procedimiento en función del historial de eventos que se presenten.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la redacción del proyecto da mayor certeza jurídica al usuario respecto al tiempo. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "13.4 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada anualmente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado."
447.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 14. con el siguiente texto: "14. Actividades subcontratadas" El promovente pregunta ¿Qué requisitos deberán cumplir los proveedores que dan servicio por una sola ocasión? Los numerales expuestos en el capítulo 14 aplican para contratistas que se tienen proyectados con actividades rutinarias o programadas.	Se le aclara que son los mismos requisitos.
448.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 14. se propone modificar el siguiente texto: "Cualquier actividad incluida en esta Norma que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de calidad insatisfactoria." Por el texto: "Cualquier actividad incluida en esta norma y autorizada a los establecimientos conforme al campo de aplicación de la presente que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de calidad insatisfactoria." El promovente indica que se debe acotar que se subcontraten actividades autorizadas a los establecimientos.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la subcontratación de proveedores es una actividad propia de los fabricantes, no requieren de autorización. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "Cualquier actividad incluida en esta Norma que sea subcontratada debe estar definida, acordada y controlada para evitar imprecisiones que puedan dar como resultado un producto u operación de calidad insatisfactoria."
449.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria Después del numeral 14.1.1 se propone adicionar el siguiente texto: "El contrato debe contener los acuerdos técnicos necesarios o hacer referencia a los mismos de tal forma que el Representante legal y el Responsable Sanitario de ambas partes sean oficialmente solidarios en el cumplimiento y la firma de los mismos." El promovente indica actualmente la responsabilidad recae solamente en el Responsable Sanitario.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que las responsabilidades del representante legal y del responsable sanitario están bien definidas en la Ley General de Salud.
450.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 14.1.3 se propone modificar el siguiente texto: "14.1.3 Cuando el titular del registro sanitario y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos que tengan en cuenta los principios descritos en este capítulo." Por el texto: "14.1.3 Cuando el titular del registro sanitario y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos que tengan en cuenta los principios descritos en este capítulo." El promovente indica que es para mejor entendimiento.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no existe diferencia en la propuesta. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "14.1.3 Cuando el titular del registro sanitario y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos que tengan en cuenta los principios descritos en este capítulo."
451.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.2.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "14.2.1.1 Previamente a las actividades subcontratadas, el contratante es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas. El contratante también es responsable de asegurar por medio del contrato que se siguen los principios y directrices de esta Norma." Por el texto: "14.2.1.1 Previamente a las actividades subcontratadas, el contratante es responsable de evaluar la legalidad, de las autorizaciones sanitarias con las que cuentan los establecimientos, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas. El contratante también es responsable de asegurar por medio del contrato que se siguen los principios y directrices de esta NOM." El promovente solicita acotar el alcance de la evaluación de la legalidad. No es claro cuáles son los elementos que se deben considerar para evaluar la legalidad de los evaluados y por lo tanto el alcance.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que las autorizaciones son parte de la legalidad. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "14.2.1.1 Previamente a las actividades subcontratadas, el contratante es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas. El contratante también es responsable de asegurar por medio del contrato que se siguen los principios y directrices de esta Norma."

452.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.2.1.4 se propone modificar el siguiente texto: “14.2.1.4 El contratante debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.” Por el texto: “14.2.1.4 El contratante mediante su unidad de calidad debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.” El promovente solicita especificar que el área de calidad es la responsable de la revisión.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el cómo, lo determina el establecimiento. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.2.1.4 El contratante debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.”
453.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.3.2 con el siguiente texto: “14.3.2 El contratado debe asegurar que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para su fin previsto.” El promovente pregunta cuáles son los elementos que se deben considerar para esta evaluación (con el fin de acotar el alcance).	Las especificaciones que se hayan establecido en el contrato.
454.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.4.1 se propone modificar el siguiente texto: “14.4.1 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes.” Por el texto: “14.4.1 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes, tanto por el representante Legal como por el Responsable Sanitario.” El promovente indica que se debe integrar al representante Legal para el adecuado cumplimiento de los acuerdos técnicos. Actualmente la responsabilidad recae solamente en el Responsable Sanitario.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “14.4.1 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de Fabricación. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes, tanto por el representante Legal como por el Responsable Sanitario.”
455.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.5.1 se propone modificar el siguiente texto: “14.5.1 Todos los contratistas para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.” Por el texto: “14.5.1 Todos los contratados para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.” El promovente indica que de acuerdo al sistema de gestión de calidad de cada empresa, no necesariamente es un procedimiento, puede ser una política o algún otro documento definido en el sistema.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la terminología empleado en el cuerpo de la norma hace referencia a contratistas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.5.1 Todos los contratistas para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.”
456.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.5.2 se propone modificar el siguiente texto: “14.5.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.” Por el texto: “14.5.2 Debe haber un procedimiento o documento conforme al sistema de Gestión de Calidad que describa los criterios para evaluar a los contratados antes de ser aprobados.” El promovente indica que de acuerdo al sistema de gestión de calidad de cada empresa, no necesariamente es un procedimiento, puede ser una política o algún otro documento definido en el sistema.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la propuesta es redundante. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.5.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.”
457.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.5.3 se propone modificar el siguiente texto: “14.5.3 El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis.” Por el texto: “14.5.3 El contratado no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis.” El promovente no justifica su modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la terminología empleado en el cuerpo de la norma hace referencia a contratistas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.5.3 El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis.”

458.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 14.6 con el siguiente texto: “14.6 Maquilas.” El promovente indica que el aviso de maquila no aplica para maquilas definitivas, ya están declaradas en la autorización sanitaria.	Su comentario es acertado, no se pide aviso de maquila para estos casos.
459.	Francisco Tapia En el numeral 14.6 con el siguiente texto: “14.6 Maquilas.” El promovente indica que debido a la complejidad de los procesos de fabricación de medicamentos biológicos y biotecnológicos, las etapas de fabricación del biofármaco y las etapas de elaboración de producto terminado deberían tener requisitos especiales para maquilarse o bien no considerarse esta condición.	Se acepta el comentario, y se adiciona el numeral 14.6.9 para quedar como sigue: “14.6.9 Para el caso de medicamentos biológicos y biotecnológicos no pueden ser maquiladas las etapas de: fabricación del biofármaco, antígenos, graneles monovalentes o cualquier etapa previa a la formulación y llenado.”
460.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.6.1 se propone modificar el siguiente texto: “14.6.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, cumplir con esta Norma y con las disposiciones jurídicas aplicables.” Por el texto: “14.6.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, cumplir con esta Norma y con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que deberá ser anexado al aviso de maquila para ser presentado ante la COFEPRIS.” El promovente indica el certificado debe ir anexo al aviso de maquila para asegurar que la empresa contratada cumple con dicho requisito.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “14.6.1 Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, cumplir con esta Norma y con las disposiciones jurídicas aplicables, mismo que deberá ser anexado al aviso de maquila para ser presentado ante la COFEPRIS.”
461.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 14.6.2 se propone modificar el siguiente texto: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la Secretaría de Salud.” Por el texto: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista. El promovente indica esta información debe solicitarse en el acuerdo de trámites empresariales.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que se publica en la Norma hasta que se realice la modificación en el Acuerdo de Trámites Empresariales. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la COFEPRIS. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante.”
462.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 14.6.2 con el siguiente texto: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la Secretaría de Salud.” El promovente indica que la cronología está invertida, por lo que se sugiere primero solicitar el permiso y posteriormente iniciar las operaciones.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que cronológicamente sí es correcto, de acuerdo al art. 203 de la Ley General de Salud. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la COFEPRIS. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante.”
463.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 14.6.2 se propone modificar el siguiente texto: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la Secretaría de Salud.” Por el texto: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la COFEPRIS.” El promovente indica esta información debe solicitarse en el acuerdo de trámites empresariales.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “14.6.2 El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista, misma que debe ser anexada al aviso de maquila para ser presentada ante la COFEPRIS. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo del producto registrado contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante.”

464.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 14.6.3 se propone modificar el siguiente texto: "14.6.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador, ser presentadas a través del formato de aviso de maquila, de acuerdo a lo establecido en esta Norma. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante." Por el texto: "14.6.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo contra el producto fabricado en el sitio previamente autorizado." El promovente indica que aviso de maquila no aplica para maquilas definitivas, ya están declaradas en la autorización sanitaria.	Se acepta parcialmente el comentario, y se readecua la redacción de los numerales 14.6.2 y 14.6.3 para quedar como sigue: "14.6.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador."
465.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 14.6.3 con el siguiente texto: "14.6.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador, ser presentadas a través del formato de aviso de maquila, de acuerdo a lo establecido en esta Norma. Si la forma farmacéutica así lo requiere y las actividades maquiladas lo justifican, deberán anexar también el perfil de disolución comparativo contra el producto fabricado en las instalaciones del contratante." El promovente indica que la cronología está invertida, por lo que se sugiere primero solicitar el permiso y posteriormente iniciar las operaciones.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "14.6.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador."
466.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 15 con el siguiente texto: "15. Destino final de residuos" El promovente indica que debería ir en letras "negrillas" para seguir el mismo esquema del resto de la Norma.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el numeral está en formato de "negrillas". Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "15. Destino final de residuos"
467.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 16 con el siguiente texto: "16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución." El promovente indica que debería ir en letras "negrillas" para seguir el mismo esquema del resto de la Norma.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el numeral está en formato de "negrillas". Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución"
468.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.1 se propone modificar el siguiente texto: "16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución." Por el texto: "16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Incluye la sección 16.1.2 Gestión de Calidad, 16.1.3 Sistema de Gestión de Calidad. Referirse a lo indicado en el punto 5 de esta norma" El promovente indica 16 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD). 16.4 Gestión de riesgos de la calidad. La gestión de riesgos de calidad es un proceso sistemático y se debe realizar conforme a lo indicado en el punto 6 de esta Norma. Para Gestión de Calidad y Sistema de Gestión de Calidad si describe las acciones.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que este numeral 16 es específico para distribuidores. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución"
469.	QFB Alejandro Alcántara Pineda/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. En el numeral 16.1.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.1.1 La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos." Por el texto: "Previene y evita la falsificación, se le debe informar la notificación de cambio de arte, y exigir los controles de destrucción para evitar que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos."	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está considerado en el 16.1.2. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.1.1 La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos."

470.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.1.2 se propone modificar el siguiente texto: “Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El sistema de gestión de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de liderazgo, participación activa y compromiso del personal.” Por el texto: “Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El sistema de gestión de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de su liderazgo Y participación activa, ASI COMO DEL compromiso del personal.” El promovente indica que la propuesta en la redacción es para hacer más hincapié en la participación y responsabilidad de la Dirección dentro del mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El sistema de gestión de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de su liderazgo Y participación activa, así como del compromiso del personal.”
471.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.1.2 con el siguiente texto: “Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El sistema de gestión de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de liderazgo, participación activa y compromiso del personal.” El promovente recomienda que quede en definiciones no aquí.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no es una definición, sino una introducción que contextualiza esta sección. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “Los distribuidores deberán mantener un sistema de gestión de calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El sistema de gestión de calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de su liderazgo y participación activa, así como del compromiso del personal.”
472.	Francisco Cordova En el numeral 16.1.3.2 con el siguiente texto: “16.1.3.2 El sistema de gestión de calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad deben ser definidas y documentadas. Se debe de contar con un manual de calidad con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta Norma.” El promovente indica si existen requisitos en incisos correspondientes a la fabricación y que sean aplicables a los almacenes y/o Distribución, se especifique cuales requisitos son los aplicables para no dejar nuevamente requisitos de forma interpretativa. Se debe especificar cuáles son los requisitos aplicables a los almacenes y distribución, es importante que si se abre el capítulo 16 declarando que este es aplicable a los almacenes y distribución, por lo que al hacer referencias a puntos completos de la norma aplicables a la fabricación y mencionar que solo se deben considerar los aplicables, pierde sentido todo el capítulo 16. Por ejemplo, para almacenes y/o distribución no aplicaría 5.2.5.2 EMSF, 5.2.5.3 Especificaciones y certificados de análisis, 5.2.5.3 Orden maestra de producción, etc. Sin embargo, al no estar claras las referencias de aplicación queja a criterio la evaluación lo que pudiera causar incumplimientos no procedentes o bien requisitos que no sean evaluados o considerados para la evaluación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que todo el numeral 16 es específico para distribuidores. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.1.3.2 El sistema de gestión de calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el sistema de gestión de calidad deben ser definidas y documentadas. Se debe de contar con un manual de calidad con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta Norma.”
473.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.1.3.3 se propone modificar el siguiente texto: “16.1.3.3 La dirección debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga.” Por el texto: “16.1.3.3 La máxima autoridad del establecimiento debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga.” El promovente indica que en diferentes secciones se indica indistintamente al propietario del establecimiento, dirección, alta dirección, etc. Propongo que se homologue a una frase única como: máxima autoridad.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que en toda la norma se ha manejado que es la Dirección quien designa al responsable sanitario. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.1.3.3 La dirección debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga.”

474.	Francisco Cordova En el numeral 16.1.3.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.1.3.3 La dirección debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga." Por el texto: "16.1.3.3 "La Dirección debe designar un Representante del Sistema de Gestión de Calidad con la autoridad suficiente para garantizar que el Sistema aplique y se mantenga. En los sitios en donde se lleven a cabo las operaciones de almacenaje o distribución debe existir un Responsable Sanitario que cumpla con los requisitos de Ley quien debe tener la autoridad suficiente para garantizar que el sistema de gestión de calidad esté implementado y se cumpla." El promovente indica que esto es aplicable en los sitios en donde se encuentra físicamente el producto, sin embargo en áreas corporativas no necesariamente debe ser Responsable Sanitario. Es importante se considere, que muchas organizaciones por su tamaño, cuentan con uno o más oficinas centrales y diversos sitios operativos, por lo que el representante del Sistema de Gestión de la Calidad, no necesariamente tendría que ser químico o similar, siempre que se demuestre que la persona cuenta con las competencias y conocimiento necesario para desempeñar las funciones y garantizar el cumplimiento a las regulaciones sanitarias, el impulso y crecimiento de las actividades en materia de salud ha fomentado la necesaria implementación de equipos multidisciplinarios para garantizar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias y el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad que las organizaciones implementen, tales como abogados, administradores, actuarios, ingenieros, etcétera, que se han especializado en materia de regulación sanitaria y que pueden tener las competencias necesarias para asegurar el cumplimiento regulatorio sanitario, asegurando con esto fomentar la igualdad de oportunidades y de trato sin menosprecio del cumplimiento sanitario.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la disposición es clara que debe ser el responsable sanitario quien esté al frente del cumplimiento al sistema de gestión de calidad. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.1.3.3 La dirección debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga."
475.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.1.3.3 del siguiente texto: "16.1.3.3 La dirección debe designar al responsable sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el sistema de gestión de calidad se aplique y se mantenga." El promovente indica que se empalma con el 16.5.2.1 y no son concordantes que uno indica que se realizará por la dirección y el otro dice que el propietario.	Se acepta el comentario. Derivado de este comentario se modifica la redacción del numeral 16.5.2.1. para quedar como sigue: "16.5.2.1 La dirección debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable.
476.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.1.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.1.3.4 El distribuidor debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos." Por el texto: "16.1.3.4 La máxima autoridad o propietario del establecimiento debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos." El promovente indica que en diferentes secciones se indica indistintamente al propietario del establecimiento, dirección, alta dirección, etc. Propongo que se homologue a una frase única como: máxima autoridad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.1.3.4 La dirección debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización."
477.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.1.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.1.3.4 El distribuidor debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos." Por el texto: "16.1.3.4 La dirección debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos." El promovente indica que integrar a la Dirección para asegurar que se cuenta con los recursos necesarios.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.1.3.4 La dirección debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización."
478.	QFB Alejandro Alcántara Pineda/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. En el numeral 16.1.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.1.3.4 El distribuidor debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos." Por el texto: "16.1.3.4 El distribuidor debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad se cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones y equipos de acuerdo al tamaño de la organización." El promovente indica que se considera ambiguo instalaciones adecuadas y suficientes.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.1.3.4 La dirección debe asegurar que en todas las partes del sistema de gestión de calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización."

479.	QFB Alejandro Alcántara Pineda/ Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C. En el numeral 16.1.3.4 se propone modificar el siguiente texto: “16.1.3.5 Al elaborar o modificar el sistema de gestión de calidad deben de tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.” Por el texto: “16.1.3.5 Al elaborar o modificar el sistema de gestión de calidad deben tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del Almacén de distribución o depósito del establecimiento”	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues por homogeneidad se emplea el termino distribuidor, Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.1.3.5 Al elaborar o modificar el sistema de gestión de calidad deben de tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.”
480.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.1.3.6 se propone modificar el siguiente texto: “16.1.3.6 Se debe de contar con un sistema de control de cambios que incorpore principios de gestión de riesgos, y sea documentado y eficaz.” Por el texto: “16.1.3.6 Se debe de contar con un sistema de control de cambios que incorpore principios de gestión de riesgos, y sea documentado y eficaz.” El promovente indica que se debe especificar que la gestión de riesgos está orientada a la calidad.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no hay una diferencia en la propuesta. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.1.3.6 Se debe de contar con un sistema de control de cambios que incorpore principios de gestión de riesgos, y sea documentado y eficaz.”
481.	Francisco Cordova En el numeral 16.1.3.7.2 se propone modificar el siguiente texto: “16.1.3.7.2 Las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente.” Por el texto: “16.1.3.7.2 La responsabilidad del personal incluido en el alcance del sistema de gestión de la calidad deben estar definidas, documentadas y comunicadas.” El promovente indica que las responsabilidades no deben ser solo de la dirección, debe considerar el resto del personal. La forma en que esto debe demostrarse dependerá de la complejidad, tamaño e infraestructura con que cuente cada organización.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está considerado en el numeral 16.5. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.1.3.7.2 Las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente.”
482.	Francisco Cordova En el numeral 16.1.3.7.3 se propone modificar el siguiente texto: “16.1.3.7.3 Los productos se entreguen a sus destinatarios en un plazo establecido.” Por el texto: “16.1.3.7.3 Los productos se entreguen a sus destinatarios asegurando su calidad y condiciones de conservación.” El promovente indica que los tiempos de entrega pueden ser muy extensos y variados y puede ser considerado como un tema comercial o de mercado que no debería ser incluido como requisito normativo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “16.1.3.7.3 Los productos se entreguen a sus destinatarios asegurando su calidad y condiciones de conservación.”
483.	Francisco Cordova En el numeral 16.5.1 se propone modificar el siguiente texto: “Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales que deben estar por escrito.” Por el texto: “Se debe determinar la calificación de los puestos que sea necesaria para llevar a cabo las actividades, que aseguren se mantenga la calidad de los productos y demás insumos para la salud, así como tener personal que cumpla con dicha calificación.” El promovente indica que queda muy abierto es que se manejen términos como “suficiente”, la responsabilidad del distribuidor es cumplir con el marco sanitario y asegurar las condiciones de calidad de los productos farmacéuticos, si lo hace con una o cien personas es decisión del distribuidor y no debería formar parte del requisito regulatorio.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que este texto es una introducción que contextualiza el tema. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales que deben estar por escrito.”
484.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.5.1 que dice: “Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales que deben estar por escrito.” El promovente indica que es repetitivo con el siguiente numeral.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que este texto es una introducción que contextualiza el tema. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales que deben estar por escrito.”
485.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.5.1.1 que dice: “16.5.1.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades.”	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que cada establecimiento debe determinar la cantidad

	El promovente indica que es repetitivo con el siguiente numeral y no se encuentra el fin de definir el número de personal requerido ya que es un dato muy subjetivo.	de personal que necesite. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.5.1.1 Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades."
486.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.5.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.1 El propietario del establecimiento debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable." Por el texto: "16.5.2.1 La máxima autoridad del establecimiento debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable." El promovente indica que en En diferentes secciones se indica indistintamente al propietario del establecimiento, dirección, alta dirección, etc. Propongo que se homologue a una frase única como: máxima autoridad.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.5.2.1 La dirección debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable."
487.	QFB Lino Alberto Bolaños A./ Auditores Profesionales para la Industria Farmacéutica, S.A. de C.V. En el numeral 16.5.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.1 El propietario del establecimiento debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable." Por el texto: "16.5.2.1 En caso de que el establecimiento almacene y distribuya medicamentos controlados contemplados en el Artículo 226 fracción I, II y III el establecimiento deberá contar con un Responsable Sanitario autorizado. Artículos 229, 230 y 232 de la Ley General de Salud. Cuando el establecimiento no almacene o distribuya medicamentos contemplados en los Artículos anteriores el propietario debe designar a un Responsable Sanitario el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación de las BPAD y su perfil deberá cumplir con el Marco Jurídico aplicable." El promovente indica que es para estar alineado a lo descrito en el Artículo 226 fracción I, II y III y Artículos 229, 230 y 232 de la Ley General de Salud.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que esto ya está establecido en la Ley General de Salud. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.5.2.1 La dirección debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable."
488.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.5.2.5.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.5.4 Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes;" Por el texto: "16.5.2.5.4 Asegurar que se atiendan EFICAZMENTE las reclamaciones Y/o quejas de los clientes;" El promovente indica que es necesario incluir la palabra "eficazmente" para dar certeza que la queja o reclamación sea atendida de la mejor manera.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el Sistema de gestión de calidad debe garantizar la eficacia de la atención de la queja. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.5.2.5.4 Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes;"
489.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.5.2.5.5 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.5.5 Asegurar que los proveedores y clientes estén aprobados;" Por el texto: "16.5.2.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con Licencia o aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario;" El promovente indica que la forma de asegurar que los clientes están aprobados es mediante su licencia o aviso de funcionamiento y responsable sanitario a corregir numeración.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.5.2.5.5 Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con Licencia o aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario;"
490.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.5.2.3.8 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.3.8 Mantener los registros de cualquier actividad delegada;" Por el texto: "16.5.2.5.8 Mantener los registros de cualquier actividad delegada;" El promovente indica que es para corregir numeración.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.5.2.5.8 Mantener los registros de cualquier actividad delegada;"
491.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.5.2.3.9 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.3.9 Decidir en acuerdo con el titular del registro sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el manual de calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en los contratos de calidad y distribución que apliquen." Por el texto: "16.5.2.5.9 Decidir en acuerdo con el titular del registro sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el manual de calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en los contratos de calidad y distribución que apliquen."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.5.2.5.9 Decidir en acuerdo con el titular del registro sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el manual de calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de calidad y distribución que apliquen."

	El promovente indica que es para corregir numeración y que los medicamentos falsificados no deben ser objeto de decisión del titular, por lo que se recomienda que una vez detectado se solicite apoyo inmediato conjuntamente del titular con un verificador de COFEPRIS para que se haga una especie de sello y lacre pero para producto apócrifo y con esa acta se turne junto con el producto falsificado a PGR o a la autoridad competente para que sea investigado como delito contra la salud.	
492.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.5.2.3.10 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.2.3.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los medicamentos como es el caso de manejo de medicamentos controlados o de origen biológico." Por el texto: "16.5.2.5.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los medicamentos como es el caso de manejo de medicamentos controlados o de origen biológico." El promovente indica que es para corregir numeración.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.5.2.5.10 Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los medicamentos como es el caso de manejo de medicamentos controlados o de origen biológico."
493.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 16.5.3.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.5.3.3 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro." Por el texto: "16.5.3.3 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar y evitar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro." El promovente indica que es para mejor entendimiento en el numeral.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no hay diferencia en la propuesta. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.5.3.3 La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro."
494.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.1 se propone modificar el siguiente texto: "Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos." Por el texto: "Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos." El promovente solicita que en toda la sección 16 en lugar de la palabra distribuidores quede el Almacén de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud, ya que con la palabra distribuidor no es claro que el cumplimiento es para cualquier almacén que cuente con aviso o licencia.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que este texto es una introducción que contextualiza el tema. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos."
495.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.1 se propone modificar el siguiente texto: "Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos." Por el texto: "Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos." El promovente solicita que en toda la sección 16 en lugar de la palabra distribuidores quede el Almacén de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud, ya que con la palabra distribuidor no es claro que el cumplimiento es para cualquier almacén que cuente con aviso o licencia.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que este texto es una introducción que contextualiza el tema. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos."
496.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.1 Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad." Por el texto: "16.6.2.1 Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y con la capacidad para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos y demás insumos para la salud. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad."	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que se tiene que indicar que la capacidad sea la adecuada; no es conveniente incluir insumos para la salud, ya que abarcan materias primas y excipientes, los cuales no pueden estar en un almacén de medicamentos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.2.1 Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el

	El promovente indica que es importante que en la norma no aparezcan términos ambiguos como "Suficiente" o "suficientes", esto puede quedar a consideración de quien esté evaluando el requisito y calificar como cumplimiento cuando en realidad no se cumple, o bien incumplimiento cuando si se cumple.	almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad."
497.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.2 Cuando las instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito." Por el texto: "16.6.2.2 Cuando las instalaciones no están directamente operadas por el almacén de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud se debe de establecer un contrato por escrito que indique las actividades y responsabilidades de cada una de las partes, integrando el listado de productos que han sido aprobados por el distribuidor o por el fabricante, los cuales no deben estar en cuarentena de importación o fabricación, si no cuentan con las autorizaciones correspondientes." El promovente indica que es para completar el punto.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que lo sugerido ya está incluido en el numeral 16.10. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.2.2 Cuando las instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito."
498.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.6.2.5 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.5 Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada." Por el texto: "16.6.2.5 Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada para garantizar que se mantengan separados de las existencias vendibles." El promovente indica que es necesario especificar por qué se realiza esta actividad.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no es necesaria la acotación. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.2.5 Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada."
499.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.2.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse áreas de recepción debidamente equipadas para revisar las entregas que lleguen." Por el texto: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y deben existir la identificación clara entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse áreas de recepción equipadas con mesas o áreas definidas para revisar las entregas que lleguen." O el texto: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y deben existir separación de al menos 50cm entre cada área en la que no se debe colocar productos o a través de una barrera física, entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse áreas de recepción equipadas con mesas o áreas definidas para revisar las entregas que lleguen." El promovente no indica que es importante que en la norma no aparezcan términos ambiguos como "separación adecuada" o "separación suficiente", esto puede quedar a consideración de quien esté evaluando el requisito y calificar como cumplimiento cuando en realidad no se cumple, o bien incumplimiento cuando si se cumple.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el término adecuado se entiende como cumplimiento a las BPAD. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de los productos entrantes y salientes y de su almacenamiento. Deben designarse áreas de recepción y de embarque debidamente equipadas para revisar los procesos que en ellas se realizan."
500.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.2.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de las mercancías entrantes y salientes. Deben designarse áreas de recepción debidamente equipadas para revisar las entregas que lleguen." Por el texto: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de los productos y materiales entrantes y salientes y de su almacenamiento. Deben designarse áreas de recepción y de embarque debidamente equipadas para revisar los procesos que en ellas se realizan." El promovente no manda justificación para esta modificación.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.2.6 Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de los productos entrantes y salientes y de su almacenamiento. Deben designarse áreas de recepción y de embarque debidamente equipadas para revisar los procesos que en ellas se realizan."

501.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.2.8 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.8 Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura y polvo. Se debe contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación." Por el texto: "16.6.2.8 Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura y polvo. Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación." El promovente indica que es de considerar que debe existir un documento (procedimiento o instructivo) para la limpieza de las instalaciones, por lo que sería conveniente incluirlo.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.6.2.8 Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura y polvo. Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación."
502.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.2.9 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.2.9 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría. Los registros de control de plagas deberán ser resguardados." Por el texto: "16.6.2.9 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría de Salud a través de sus organismos autorizados. Los registros de control de plagas deberán ser resguardados." El promovente no nada justificación para esta propuesta.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que en la sección de definiciones y abreviaturas se aclara que por Secretaría se entiende Secretaría de Salud. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.2.9 Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría. Los registros de control de plagas deberán ser resguardados."
503.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 16.6.3.1 que dice: "16.6.3.1 Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones." El promovente solicita mantener y homologar con el texto del numeral 8.2.3.1 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.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.3.1 Deben existir procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones."
504.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.3.1 Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones." Por el texto: "16.6.3.1 Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones." El promovente indica que es para estar en congruencia con el suplemento de almacenes de la FEUM.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.3.1 Deben existir procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones."
505.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.3.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.3.1 Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones." Por el texto: "16.6.3.1 Deben existir equipos y procedimientos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Para mantener la conservación de los insumos conforme a las recomendaciones del fabricante. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones." El promovente indica que es para estar en congruencia con el suplemento de almacenes de la FEUM.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que si existe congruencia entre ambos documentos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.3.1 Deben existir procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones."
506.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 16.6.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.3.2 Debe llevarse a cabo un mapeo inicial temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de mayor fluctuación. El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o los equipos de control de temperatura."	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.3.2 Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de

	Por el texto: "16.6.3.2 Debe llevarse a cabo un mapeo inicial temperatura y humedad en el área de almacenamiento en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de mayor fluctuación. El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o los equipos de control de temperatura." Lo anterior ya que es importante que se considere que muchos distribuidores que actualmente operan y que cuentan con el debido Aviso de Funcionamiento y/o Licencia Sanitaria, ya cuentan con las áreas de almacén en uso, por lo que es no se daría cabal cumplimiento al requisito de realizar el mapeo antes del uso de las instalaciones, esto aplicaría cuando es un almacén.	mayor fluctuación. El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura."
507.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.3.3 que dice: "16.6.3.3 Debe llevarse a cabo una valoración de los riesgos potenciales para las instalaciones de tamaño menor que están a temperatura ambiente y deberán colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación." El promovente solicita favor de indicar como se interpreta tamaño menor, en que podemos basar dicha consideración.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.6.3.3 Debe llevarse a cabo una valoración de riesgos para las instalaciones que están a temperatura ambiente y deberán colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación."
508.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 16.6.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requerimientos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC." Por el texto: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requerimientos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC." Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requisitos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC."
509.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requerimientos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC." Por el texto: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requerimientos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para mantener dichos requerimientos." El promovente indica que es para estar en congruencia con el suplemento de almacenes de la FEUM.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que si existe congruencia entre ambos documentos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.6.3.4 Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requisitos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC."
510.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.4.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.4.1 Todos los equipos que impacten en el almacenamiento y distribución de medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos. Se debe de contar con un programa de mantenimiento para los equipos clave para el funcionamiento correcto de su operación." Por el texto: "16.6.4.1 Todos los equipos que impacten en el almacenamiento y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud deben contar con un programa de mantenimiento para el funcionamiento correcto de su operación." El promovente indica que es importante considerar que la mayor parte de los equipos que se utilizan en las operaciones son de uso comercial, por lo que sería poco práctico en este punto solicitar que los equipos deban estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos... el requisito resulta demasiado amplio y puede quedar a consideración de quien esté evaluando el requisito y calificar como cumplimiento cuando en realidad no se cumple, o bien incumplimiento cuando si se cumple. El asegurar que los equipos sean diseñados de acuerdo al uso previsto es responsabilidad del distribuidor de acuerdo a sus actividades específicas, por lo que debería implementar las actividades de Calificación y Validación establecidas en el punto 16.6.5, para garantizar que no existe afectación a la calidad de los productos o demás insumos para la salud que maneja.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.4.1 Todos los equipos que impacten en el almacenamiento y distribución de medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos. Se debe de contar con un programa de mantenimiento."

511.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 16.6.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)." Por el texto: "16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales." El promovente envía dos justificaciones legal y técnica: Sustento Legal: Una norma no puede estar por arriba de una ley y su reglamento. 1. El Sistema Nacional de Calibración en México se instituye en el capítulo IV de la Ley Federal de Metrología y Normalización con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como en los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico. 2. Es en el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFM) donde se define cuando se requiere que un laboratorio este acreditado para realizar las calibraciones véase inciso (a), así como cuando solo se necesita que tenga trazabilidad a patrones nacionales véase inciso (b): a) La calibración debe ser realizada por laboratorios de calibración acreditados cuando los instrumentos para medir sean utilizados directamente en transacciones comerciales (ejemplo venta de gasolina): Capítulo II De los Instrumentos para Medir (RLFM): ARTÍCULO 8. La calibración de patrones será realizada por los laboratorios de calibración y la verificación de instrumentos para medir utilizados directamente en transacciones comerciales por unidades de verificación de instrumentos de medición, ambas acreditadas y aprobadas, sin perjuicio de las facultades que respecto de esta última correspondan a las autoridades competentes. Tomado de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFMN.pdf a) Los Instrumentos de medición y patrones deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales cuando se utilicen para efectos de establecer la cantidad o contenido neto del producto, tolerancias permisibles del producto y métodos de verificación: Capítulo III De la medición Obligatoria de las Transacciones (RLFM) ARTÍCULO 14. Para determinar otros servicios que estarán sujetos a las prevenciones citadas en el artículo 17 de la Ley, la Secretaría publicará el aviso correspondiente en el Diario Oficial de la Federación en el que se indicarán la forma y términos en que se vigilará el cumplimiento de las disposiciones correspondientes. Los instrumentos de medición y patrones que se utilicen para efectos del artículo 17 de la Ley, deberán estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales. ARTÍCULO 17. La Secretaría establecerá a través de normas oficiales mexicanas los términos en que se deberá colocar la declaración de cantidad o contenido neto del producto, las tolerancias máximas permisibles del producto y los métodos de verificación de éste, así como la magnitud y la unidad de medida. Tomado de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFMN.pdf Sustento Técnico: No es necesario que las calibraciones de los instrumentos de medición las realice un laboratorio acreditado. Utilizando como referencia bibliografía el libro "Metrología Abreviada" 2ª Ed. Julio 2008 (ISBN 92-6710188-9) publicada por EURAMET y traducida por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), Centro Español de Metrología (CEM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del Perú (INDECOP), extraemos literalmente de las páginas 18 a la 20 los siguientes párrafos: Trazabilidad al Sistema Internacional. Inciso 2.1.4 "Una cadena de trazabilidad, (véase figura 1, página 2) es una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas. Esto asegura que un resultado de medida o el valor de un patrón está relacionado con referencias de niveles superiores, hasta llegar al patrón primario. Un usuario final puede obtener trazabilidad al máximo nivel internacional, bien directamente de un Instituto Nacional de Metrología, o de un laboratorio secundario de calibración, normalmente un laboratorio acreditado."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales."
------	--	--

	Figura 1: La Cadena de trazabilidad Figura 1. Tomada de "Metrología Abreviada" publicada por EUROMET y traducida por CENAM, INDECOPI y CEM 2a edición en español, Julio 2008.	
512.	Francisco Cordova En el numeral 16.6.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)." Por el texto: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). El Distribuidor podrá utilizar equipos como referencia (equipo patrón) para calibrar los instrumentos de trabajo siempre y cuando se encuentren debidamente calibrados con laboratorio acreditado por la EMA, para lo cual debe demostrar la trazabilidad hacia patrones nacionales utilizados y cuente con procedimientos y equipos especializados para llevar a cabo las pruebas y asegurar que se mantiene la exactitud requerida para las mediciones. Deberá demostrar que el personal que realice las pruebas sea técnicamente competente." El promovente indica que se requiere considerar que como distribuidores se cuenta con una cantidad considerable de equipos de medición, ya que se debe garantizar la calidad de los productos a la entrega, si por ejemplo el distribuidor tiene en su inventario 2000 equipos de medición para instalaciones, unidades equipos de refrigeración, contenedores térmicos, etc. Y el costo de la calibración a través de un tercero es en promedio \$1,200.00 pesos por equipos, equivaldría a \$2,400,000.00 pesos anuales si se considera la calibración una vez al año. Para evitar incremento en los costos operativos y que estos sean repercutidos al consumidor y sin dejar de dar cumplimiento a que sean mediciones confiables, puede ser factible dejar la posibilidad que los distribuidores utilicen equipos patrón calibrados por laboratorios acreditados por la EMA, y con base en estos patrones y los medios adecuados para la simulación de las magnitudes utilizadas, realizar la verificación interna demostrando la trazabilidad hacia los patrones utilizados. El distribuidor deberá demostrar que cuenta con personal calificado y equipos para realizar las pruebas de verificación, así como procedimientos para la ejecución de las actividades, asegurando se mantenga y demuestre la trazabilidad a los patrones Nacionales. Técnicamente puede existir confianza en las mediciones a través del cálculo de incertidumbre de la comparación que se realice entre el instrumento utilizado como referencia y el que se calibre.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales."
513.	ING. JUAN CARLOS HIDALGO AGUILAR/ INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y METROLOGÍA S.A. DE C.V. En el numeral 16.6.4.3 que dice: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)." El promovente indica que su comentario radica en, no es posible decir que la institución (EMA) debe ser la que realizara la calibración a terceros, ya que la calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados si, pero por ISO 17025-2005. Y como bien se sabe, la acreditación a instituciones de ISO 17025-2005, podría ser no solo la EMA, también hay otras instituciones que acreditan, como PJLA (PERRY JHONSON LABORATORY ACREDITED), ETC. Esto es, en otras palabras, existen otras marcas que acreditan ISO 17025-2005, no solo la entidad mexicana de acreditamiento. En consecuencia habría una contradicción del gobierno mexicano a la ley de competencia. Estimados señores, en suma, podrían comentarme como y que requisitos de sustento técnico, para poder cambiar el enunciado de este punto tan importante que es el requisito número 16.6.4.3, del proyecto arriba mencionado. Que evidentemente mi interés es que la empresa que yo represento, está acreditada en ISO17025-2005, pero con otra marca o institución que no es EMA. Ustedes por tanto, automáticamente, nos dejan fuera de competencia ante la industria al respecto. Y nos quitarían el libre sentido de elegir con quien quiero comprar una ISO 17025.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales."

514.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.6.4.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)." Por el texto: "16.6.4.3 La calibración de los instrumentos deberá ser realizada por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Y la calibración deberá ser se realizada dentro del rango de su aplicación." El promovente no da justificación para esta modificación.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.6.4.3 Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales."
515.	Francisco Cordova En el numeral 16.7.2 que dice: "16.7.2 La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al capítulo 5.2 Sistema de Documentación de esta norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización." El promovente indica que se debe especificar cuáles son los requisitos aplicables a los almacenes y distribución, es importante que si se abre el capítulo 16 declarando que este es aplicable a los almacenes y distribución, por lo que al hacer referencias a puntos completos de la norma aplicables a la fabricación y mencionar que solo se deben considerar los aplicables, pierde sentido todo el capítulo 16. Por ejemplo, para almacenes y/o distribución no aplicaría 5.2.5.2 EMSF, 5.2.5.3 Especificaciones y certificados de análisis, 5.2.5.3 Orden maestra de producción, etc. Sin embargo, al no estar claras las referencias de aplicación queja a criterio la evaluación lo que pudiera causar incumplimientos no procedentes o bien requisitos que no sean evaluados o considerados para la evaluación PROPUESTA: Si existen requisitos en incisos correspondientes a la fabricación y que sean aplicables a los almacenes y/o Distribución, se especifique cuales requisitos son los aplicables.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la propuesta está incluida en el numeral 16.1.1. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.7.2 La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al capítulo 5.2 Sistema de Documentación de esta Norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización."
516.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.1 se propone modificar el siguiente texto: "Todas las medidas adoptadas por los distribuidores deben asegurar que la identificación del medicamento no se pierda y que la distribución se realice de acuerdo a la información en el empaque secundario. El distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos distribuidos en el mercado deberán de contar con un Registro Sanitario." Por el texto: "Todas las medidas adoptadas por los distribuidores deben asegurar que la identificación del medicamento no se pierda y que la distribución se realice de acuerdo a la información en el empaque secundario. El distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos distribuidos en el mercado deberán de contar con un Registro Sanitario o la autorización correspondiente." Lo anterior con base en que existe la posibilidad de que la secretaria autorice la importación de medicamentos sin registro sanitario bajo situaciones específicas.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que es un texto introductorio. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "Todas las medidas adoptadas por los distribuidores deben asegurar que la identificación del medicamento no se pierda y que la distribución se realice de acuerdo a la información en el empaque secundario. El distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos distribuidos en el mercado deberán de contar con un Registro Sanitario."
517.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.2.1 Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos." Por el texto: "16.8.2.1 Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos debidamente establecidos." Lo anterior con base en que se debe hacer referencia a que los establecimientos deben estar debidamente establecidos para evitar el ingreso de medicamentos falsificados o con dudosa procedencia a la cadena de suministros.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.8.2.1 Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según corresponda."
518.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.2.1 Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos." Por el texto: "16.8.2.1. Los distribuidores pueden obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos o de otro Distribuidor verificando que cumpla lo establecido en las BPD y que cuenten con Alta de Hacienda, Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento de acuerdo a los tipos de productos que maneje y Aviso de Responsable Sanitario, debiendo resguardar copia simple de dichos documentos." Lo anterior de acuerdo a que en cumplimiento a la Ley General de Salud el Reglamento de Insumos para la Salud, así como la Farmacopea, los establecimientos deben contar con Alta de Hacienda, Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento, y Aviso de Responsable Sanitario.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.8.2.1 Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según corresponda."

519.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.3.2 se propone eliminar el siguiente texto: "16.8.2.2 Cuando los medicamentos se obtienen de otro distribuidor se debe verificar que el proveedor cumple con los principios y directrices de las BPD y contar con una licencia sanitaria o aviso de funcionamiento." El promovente indica que se debe eliminar si procede la propuesta de 16.8.2.1 ya que se duplicaría.	Se acepta el comentario, para su eliminación. En consecuencia, se modifica la numeración posterior.
520.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.8.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.2.2 Cuando los medicamentos se obtienen de otro distribuidor se debe verificar que el proveedor cumple con los principios y directrices de las BPD y contar con una licencia sanitaria o aviso de funcionamiento." Por el texto: "16.8.2.2 Cuando los medicamentos se obtienen de otro distribuidor se debe verificar que el proveedor cumple con los principios y directrices de las BPD y contar con una licencia sanitaria o aviso de funcionamiento además de aviso de Responsable Sanitario." El promovente no manda justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que se elimina el punto. En consecuencia, se modifica la numeración posterior.
521.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.2.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.2.4 Cuando se realice un contrato con nuevos proveedores, el distribuidor debe realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte." Por el texto: "16.8.2.4 Cuando se realice un contrato con nuevos proveedores para adquirir medicamento, el distribuidor debe realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte." El promovente no manda justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que no necesariamente se hace adquisición, pueden ser solo distribuidores. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.2.3 Cuando se realice un contrato con nuevos proveedores, el distribuidor debe realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte."
522.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.8.4.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.4.2 Se debe dar prioridad a los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad y una vez que se haya conducido la revisión deben ser trasladados de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas." Por el texto: "16.8.4.2 Se debe dar prioridad a los medicamentos que requieren medidas especiales de seguridad y una vez que se haya conducido la revisión deben ser trasladados de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas." Lo anterior de acuerdo a que no requieren prioridad mayor aquellos de manejo o almacenamiento ya que los transportes deben estar adecuados para su conservación y mantenimiento.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el requerimiento abarca la etapa de recepción, no de transporte. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.4.2 Se debe dar prioridad a los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad y una vez que se haya conducido la revisión deben ser trasladados de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas."
523.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.5.5 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.5.5 Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para permitir el almacenamiento como en el caso de cilindros de gas medicinal." Por el texto: "16.8.5.5 Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo. Como en el caso de cilindros de gas medicinal." El promovente no manda justificación para esta modificación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.8.5.5 Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo. Como en el caso de cilindros de gas medicinal."
524.	Francisco Cordova En el numeral 16.8.5.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles." Por el texto: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses." Lo anterior de acuerdo a que el control de los inventarios es indiscutible, así como las acciones para cuando la fecha caducidad es menor a 3 meses, sin embargo el retirar los productos cuando la caducidad entre en el último mes, no debe ser normado el retiro de los productos, se debe considerar: 1.- ¿La Secretaría obligará a los fabricantes el recibir a devolución los productos que entren en el último mes de caducidad? 2.- ¿Se ha medido el impacto económico que tiene este requisito a los distribuidores? 3.- Además existen medicamentos que la caducidad es menor a un mes, como los radio fármacos u otros de alta especialidad, que en este sentido y en cumplimiento del inciso de la norma, no sería posible la venta ni suministro de los mismos, perjudicando la salud de los pacientes.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que si un distribuidor tiene producto con menos de un mes de caducidad, se corre el riesgo de que llegue al consumidor final con la caducidad vencida. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles."

525.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.5.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles." Por el texto: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles. Existiendo algunas excepciones determinadas por la Secretaría." Lo anterior de acuerdo a que es muy ambiguo el término COHERENTE. Y con el fin de tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados: Los medicamentos falsificados no deben ser objeto de decisión del titular, por lo que se recomienda que una vez detectado se solicite apoyo inmediato conjuntamente del titular con un verificador de COFEPRIS para que se haga una especie de sello y lacre pero para producto apócrifo y con esa acta se turne junto con el producto falsificado a PGR o a la autoridad competente para que sea investigado como delito contra la salud.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que la justificación no coincide con la propuesta. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.5.6 Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles."
526.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.8 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.8 Suministro." Por el texto: "16.8.8 Envíos." Lo anterior de acuerdo a que en el diccionario suministro y abastecimiento son lo mismo, considero que ya estamos muy a detalle, yo lo dejaría como esta.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que envíos no es sinónimo de suministro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.8 Suministro."
527.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.8.8.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.8.8.1 En todos los envíos se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque) indicando la fecha; nombre y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote, fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Se deben mantener los registros para que pueda conocerse la localización real del producto." Por el texto: "16.8.8.1 En todos los envíos se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega / lista de empaque) indicando la fecha; nombre y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote, fecha de caducidad; cantidad enviada, nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Se deben mantener los registros para que pueda conocerse la localización real del producto." Lo anterior de acuerdo a que en el diccionario suministro y abastecimiento son lo mismo, considero que ya estamos muy a detalle, yo lo dejaría como esta.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que envíos no es sinónimo de suministro. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.8.8.1 En todos los envíos se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque) indicando la fecha; nombre y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote, fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Se deben mantener los registros para que pueda conocerse la localización real del producto."
528.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.9.2.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.2.1 Las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular de la autorización de comercialización debe ser informado. Cualquier queja se debe investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja." Por el texto: "16.9.2.1 Las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular DEL REGISTRO SANITARIO debe ser informado. Cualquier queja se debe investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja." Lo anterior es porque al parecer se tradujo el documento de la Unión Europea: Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, por lo que se debe adaptar a nuestro entorno incluyendo los conceptos empleados en él.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.9.2.1 Las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular del registro sanitario debe ser informado. Cualquier queja se debe investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja."
529.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.2.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto." Por el texto: "16.9.2.2 Si se realizan actividades de acondicionamiento y si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto." Lo anterior de acuerdo a que la investigación a otros lotes es responsabilidad del fabricante por lo que no debe aplicar a establecimientos que son de almacenamiento o distribución. A menos que el establecimiento realice actividades de acondicionamiento, en cuyo caso si se debe realizar la investigación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el distribuidor es parte clave durante las quejas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto."

530.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.2.2 se propone modificar el siguiente texto: “16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto.” Por el texto: “16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con la calidad del medicamento, se deberá informar al titular del registro sanitario quien deberá extender la investigación a otros lotes del producto.” Lo anterior de acuerdo a que los almacenes de depósito y distribución de medicamentos e insumos para la salud no pueden extender la investigación a otros lotes. Su función es avisar al titular del registro sanitario.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que los distribuidores podrán extender la investigación a otras quejas del mismo producto, si es que las tuviesen. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.9.2.2 Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto.”
531.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.2.3 se propone eliminar el siguiente texto: “16.9.2.3 Se debe designar a una persona para el manejo de las quejas.” Lo anterior ya que no se debe normar la designación de una persona para el manejo de las quejas, esto se cubre con el PNO que se debe establecer para la atención y manejo de las mismas, además dependerá del tamaño y estructura del distribuidor.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que tiene que existir una persona responsable. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.9.2.3 Se debe designar a una persona para el manejo de las quejas.”
532.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.9.2.4 se propone modificar el siguiente texto: “16.9.2.4 Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.” Por el texto: “16.9.2.4 Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (Acciones Correctivas) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes. Iniciar un análisis de riesgo para la prevención de la reincidencia.” El promovente indica que Las acciones preventivas se realizan con la gestión de riesgos por lo que el concepto CAPA se debería sustituir por Acciones correctivas e incluir el análisis de riesgos para determinar la prevención de la no conformidad. Referencia: Norma ISO 9001:2015	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que las acciones pueden ser correctivas y/o preventivas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.9.2.4 Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.”
533.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.3.1 se propone modificar el siguiente texto: “16.9.3.1 Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo a un procedimiento escrito, basado en el riesgo, que tenga en cuenta al medicamento en cuestión así como los requisitos específicos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente. Las devoluciones deben realizarse de conformidad con la legislación nacional y a los acuerdos contractuales entre las partes.” Por el texto: “16.9.3.1 Eliminar la referencia “... y a los acuerdos contractuales entre las partes”. Dejar como referencia solo el marco normativo.” Lo anterior ya que se debe considerar que las condiciones pueden ser muy distintas entre los convenios contractuales entre fabricante y distribuidor, distribuidor y distribuidor, por lo que el hacer referencia en la norma respecto a que debe realizarse de acuerdo a esos acuerdos contractuales, pueden quedar expuesta información confidencial y en algunos casos incumplir los acuerdos de confidencialidad pactados, ya que si se queda declarado esto al momento de realizar las auditorías de cualquier tipo, interna, externa o a proveedores o clientes, sería necesario revisar el cumplimiento de dichos acuerdos, por lo que quedaría expuesta información sensible o bien provocar abuso de información.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que los acuerdos técnicos son básicos para un buen manejo de BPAD. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.9.3.1 Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo a un procedimiento escrito, basado en el riesgo, que tenga en cuenta al medicamento en cuestión así como los requisitos específicos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente. Las devoluciones deben realizarse de conformidad con la legislación nacional y a los acuerdos contractuales entre las partes.”
534.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.9.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “16.9.3.2.2 Los medicamentos devueltos por un cliente que no cuente con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria sólo podrá ser devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;” Por el texto: “16.9.3.2.2 Solo se podrán aceptar devoluciones de clientes a los cuales se les realice una venta previa dentro de un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;” El promovente indica que este apartado no tiene validez para nuestro entorno, ya que todos los establecimientos dedicados a la venta y distribución deben como requisito indispensable vender medicamentos a establecimientos que estén legalmente establecidos y para ello es necesario tener licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento, de tal forma que no hay posibilidad de vender medicamentos a clientes que no cuenten con dicha documentación como se establece en el suplemento de la farmacopea para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, los almacenes no pueden vender directamente al público; en tal caso aplicaría para las farmacias, las cuales venden el medicamento a pacientes pero no sería parte de la aplicación de la presente norma. Este apartado debe ser eliminado o modificado de tal manera que no se contradiga con la legislación actual.	Se acepta el comentario, para su eliminación. En consecuencia se modifica la numeración de los puntos posteriores.

535.	QFB Graciela Ruiz Zavala/ Casa Marzam S. A. de C. V. En el numeral 16.9.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.2.2 Los medicamentos devueltos por un cliente que no cuente con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria sólo podrá ser devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;" Por el texto: "16.9.3.2.2 Los medicamentos devueltos por un cliente que no cuente con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria solo podrá ser devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;" El promovente indica que se observa contradictorio al punto 16.8.3.1 Los distribuidores deben asegurar de que suministran medicamentos a almacenes o farmacias que cuenten con aviso de funcionamiento o en su caso de Licencia Sanitaria. Por tanto el punto 16.8.3.1 no tiene fundamento, ya que el punto se enfatiza en un plazo aceptable como los 10 días, siendo más relevante el contar con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria según la LGS (o en su caso abundar exactamente a qué se refiere el punto).	Se acepta el comentario, para su eliminación. En consecuencia se modifica la numeración de los puntos posteriores.
536.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.2.2 Los medicamentos devueltos por un cliente que no cuente con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria sólo podrá ser devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;" Por el texto: "16.9.3.2.2 Los medicamentos devueltos por un cliente que no cuente con aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria sólo podrá ser devuelto en un plazo aceptable, por ejemplo de 10 días;" El promovente indica que considera que no existen clientes que no cuenten con licencia o aviso, este punto es confuso para el alcance de la Norma debido a que se entregan solo a establecimientos autorizados.	Se acepta el comentario, para su eliminación. En consecuencia se modifica la numeración de los puntos posteriores.
537.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.9.3.2.5 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.2.5 El distribuidor tiene indicios razonables que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado." Por el texto: "16.9.3.2.5 El distribuidor tiene la trazabilidad de que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado." Lo anterior debido a que solo hay que especificar y emplear los conceptos adecuados a nuestro entorno tras la adaptación del documento de la Unión europea: Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, y no traducirlo tal cual.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.9.3.2.4 El distribuidor debe tener la evidencia de que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado."
538.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.3.2.5 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.2.5 El distribuidor tiene indicios razonables que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado." Por el texto: "16.9.3.2.5 El distribuidor tiene evidencia suficiente que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o copia de factura, como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado y/o adulterado." Lo anterior para para reintegrar el producto al inventario vendible, no es suficiente con contar con indicios.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.9.3.2.4 El distribuidor debe tener la evidencia de que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado."
539.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.3.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.3.2 El examen del producto;" Por el texto: "16.9.3.3.2 La inspección por atributos del producto;" Lo anterior debido a que existe un acuerdo de las cámaras y que es conveniente pueda quedar normado, respecto a las devoluciones de productos de los Grupos I, II y III no debería realizarse devolución, ya que al ser productos sensibles puede ser que se introduzcan fácilmente medicamentos falsos, por lo que como medida preventiva no deberían realizarse la devolución. De igual forma los productos que requieren estricto control de temperatura, como refrigerados o congelados, no se debería aceptar la devolución.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.9.3.3.2 La inspección por atributos del producto."
540.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.3.3.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.3.2 El examen del producto;" Por el texto: "16.9.3.3.2 Examen del producto, para los distribuidores solo aplica a verificar las condiciones físicas del empaque, debe ser claro el requisito ya que no se puede realizar exámenes físico-químicos como distribuidor;" El promovente no da justificación para esta modificación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.9.3.3.2 La inspección por atributos del producto."

541.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.9.3.3.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.3.3 La apertura del empaque de transporte;" Por el texto: "16.9.3.3.3 Apertura del empaque de transporte, si está abierto el empaque no se debe aceptar la devolución dado que no se garantiza la integridad del producto, se contradice con las especificaciones dadas en 16.9.3.2, por lo que se debería eliminar el punto 16.9.3.3.4;" Lo anterior debido a que existe un acuerdo de las cámaras y que es conveniente pueda quedar normado, respecto a las devoluciones de productos de los Grupos I, II y III no debería realizarse devolución, ya que al ser productos sensibles puede ser que se introduzcan fácilmente medicamentos falsos, por lo que como medida preventiva no deberían realizarse la devolución. De igual forma los productos que requieren estricto control de temperatura, como refrigerados o congelados, no se debería aceptar la devolución..	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que se deben definir las condiciones de devoluciones en los contratos. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.3.3.3 La apertura del empaque de transporte;"
542.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.3.3.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.3.3.4 La devolución del producto al embalaje;" Por el texto: "16.9.3.3.4 La devolución del producto en su embalaje original e íntegro;" El promovente no da justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que cambia el sentido del requerimiento. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.3.3.4 La devolución del producto al embalaje;"
543.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.9.4.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.4.1 La venta y distribución de un medicamento falsificado debe ser suspendido inmediatamente." Por el texto: "16.9.4.1 La venta y distribución de un medicamento falso o apócrifo debe ser suspendido inmediatamente." Lo anterior debido a que no deberá afectar los intereses del fabricante correcto y legal del medicamento si se detuviera la venta del producto.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que es redundante. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.4.1 La venta y distribución de un medicamento falsificado debe ser suspendido inmediatamente."
544.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 16.9.4.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.4.4 Tras la confirmación como un medicamento falsificado, se debe tomar una decisión formal en el retiro de dicho producto del mercado, asegurando que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas." Por el texto: "16.9.4.4 Tras la confirmación como un medicamento falsificado, al que se le asignó el mismo número de lote del producto original, se debe tomar una decisión formal en el retiro del lote del producto del mercado, asegurando que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas." El promovente no da justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que cuando se confirma un producto falsificado, por seguridad se tiene que hacer retiro del producto del mercado. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.4.4 Tras la confirmación que un medicamento fue falsificado, el titular del registro sanitario debe notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado. Si se determina el retiro del producto del mercado se debe asegurar que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario."
545.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.9.4.4 que dice: "16.9.4.4 Tras la confirmación como un medicamento falsificado, se debe tomar una decisión formal en el retiro de dicho producto del mercado, asegurando que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas." El promovente comenta que los medicamentos falsificados no deben ser objeto de decisión del titular, por lo que se recomienda que una vez detectado se solicite apoyo inmediato conjuntamente, del titular con un verificador de COFEPRIS para que se haga una especie de sello y lacre pero para producto apócrifo y con esa acta se turne junto con el producto falsificado a PGR o a la autoridad competente para que sea investigado como delito contra la salud.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.9.4.4 Tras la confirmación que un medicamento fue falsificado, el titular del registro sanitario debe notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado. Si se determina el retiro del producto del mercado se debe asegurar que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario."
546.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.4.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.4.4 Tras la confirmación como un medicamento falsificado, se debe tomar una decisión formal en el retiro de dicho producto del mercado, asegurando que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.9.4.4 Tras la confirmación que un medicamento fue falsificado, el titular del registro sanitario debe notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado. Si se determina el retiro del producto del mercado se debe asegurar

	Por el texto: "16.9.4.4 Tras la confirmación como un medicamento falsificado por parte del titular del registro sanitario, se debe tomar una decisión formal en el retiro de dicho producto del mercado, asegurando que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario." El promovente no da justificación para esta modificación.	que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario."
547.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.5.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar la retirada de productos." Por el texto: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos." El promovente no da justificación para esta modificación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos."
548.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 16.9.5.1 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar la retirada de productos." Por el texto: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la rastreabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar la retirada de productos." El promovente indica que lo anterior de acuerdo a las definiciones vertidas en esta propuesta.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el término correcto es trazabilidad de acuerdo al diccionario de la Real Academia Española. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.5.1 Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos."
549.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.5.2 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.5.2 En el caso de un retiro de producto deberán ser informados rápidamente todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras." Por el texto: "16.9.5.2 En el caso de un retiro de producto deberán ser informados rápidamente por parte del titular del registro sanitario todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras." El promovente no da justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el distribuidor el distribuidor es responsable de avisar a sus clientes, ya que el titular no conoce los clientes del distribuidor. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.5.2 En el caso de un retiro de producto deberán ser informados rápidamente todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras."
550.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.9.5.3 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.5.3 Deberá ser informado a la autoridad nacional de todas las retiradas de productos. Si se exporta el producto, las contrapartes en el extranjero y/o las autoridades reguladoras deben ser informadas de la retirada como exige la legislación nacional." Por el texto: "16.9.5.3 El titular del registro sanitario Deberá informar a la autoridad nacional de todas las retiradas de productos. Si se exporta el producto, las contrapartes en el extranjero y/o las autoridades reguladoras deben ser informadas de la retirada como exige la legislación nacional." El promovente no da justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el distribuidor también lleva responsabilidad. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.9.5.3 Deberá ser informado a la autoridad nacional de todas las retiradas de productos. Si se exporta el producto, las contrapartes en el extranjero y/o las autoridades reguladoras deben ser informadas de la retirada como exige la legislación nacional."
551.	Francisco Cordova En el numeral 16.9.5.4 se propone modificar el siguiente texto: "16.9.5.4 Debe ser evaluada la eficacia del retiro de producto regularmente (al menos anualmente)." Por el texto: "16.9.5.4 Se debe evaluar la eficacia del proceso de retiro de productos implementando un simulacro (al menos anualmente), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga." Lo anterior debe quedar claramente establecido la forma en que debe ser evaluada la eficacia del retiro del producto, es decir, si con un evento real al año es suficiente o bien si se va a implementar simulacros para evaluación. El no dejar claro la forma de evaluar puede dejar a consideración del verificador su cumplimiento y poder declarar cumplimiento cuando en realidad no se tiene o bien incumplimiento al requisito cuando en realidad si se da cumplimiento.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.9.5.4 Se debe evaluar la eficacia del proceso de retiro de productos, implementando un simulacro (al menos anualmente), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga."

552.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.10.1 se propone modificar el siguiente texto: “Cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades de BPAD deben estar definidos, acordados y controlados correctamente con el fin de evitar malentendidos que puedan afectar la integridad del producto. Tiene que haber un contrato escrito entre el contratante y el contratista que establezca claramente las obligaciones de cada parte.” Por el texto: “Cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades de BPAD debe estar definida, acordada y controlada correctamente con el fin de evitar malentendidos que puedan afectar la integridad del producto. Tiene que haber un contrato escrito entre el contratante y acuerdo técnico y el contratista que establezca claramente las obligaciones de cada parte.” El promovente no da justificación para esta modificación.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “Cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades de BPAD debe estar definida, acordada y controlada correctamente con el fin de evitar malentendidos que puedan afectar la integridad del producto. Tiene que haber un contrato escrito entre el contratante y el contratista que establezca claramente las obligaciones de cada parte.”
553.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 16.10.2.3 se propone modificar el siguiente texto: “16.10.2.3 El contratista debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de acuerdo con los requisitos de los productos específicos y otros requerimientos relevantes.” Por el texto: “16.10.2.3 El contratista debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de acuerdo con los requisitos de los productos específicos y otros requisitos relevantes.” Lo anterior en concordancia con el Diccionario de la Real Academia Española.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “16.10.2.3 El contratista debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de acuerdo con los requisitos de los productos específicos y otros requisitos relevantes.”
554.	Comité de Estadística de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos En el numeral 16.10.3.2 se propone modificar el siguiente texto: “16.10.3.2 El contratado debe contar con instalaciones y equipo adecuados, procedimientos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo el trabajo ordenado por la otra parte contratante.” Por el texto: “16.10.3.2 El contratado debe contar con instalaciones y equipos adecuados, procedimientos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo el trabajo ordenado por la otra parte contratante.” Lo anterior con la finalidad de una mejor redacción.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “16.10.3.2 El contratado debe contar con instalaciones y equipos adecuados, procedimientos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo el trabajo ordenado por la otra parte contratante.”
555.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.10.3.6 se propone modificar el siguiente texto: “16.10.3.6 El contratante debe proveer información de los medicamentos que asegure al contratado el manejo correcto de los productos almacenados.” Por el texto: “16.10.3.6 El contratante debe proveer información de los medicamentos y de su sistema de gestión de calidad que asegure al contratado el manejo correcto de los productos almacenados.” El promovente no da justificación para esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el contratado debe contar con su propio sistema de gestión de calidad. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: “16.10.3.6 El contratante debe proveer información de los medicamentos que asegure al contratado el manejo correcto de los productos almacenados.”
556.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.11.2.3 se propone modificar el siguiente texto: “16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la gestión y otras personas relevantes. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse y seguido.” Por el texto: “16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la dirección y otras personas relevantes. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas deben documentarse y darles seguimiento, se debe implementar una mejora mediante un análisis de riesgos.” Lo anterior debido a que las acciones preventivas se realizan con la gestión de riesgos por lo que el concepto CAPA se debería sustituir por Acciones correctivas e incluir el análisis de riesgos para determinar la prevención de la no conformidad. Referencia: Norma ISO 9001:2015.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: “16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse y seguido.”
557.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.11.2.3 se propone modificar el siguiente texto: “16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la gestión y otras personas relevantes. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse y seguido.”	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: “16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes. En el caso de que se

	Por el texto: "16.11.2.3 Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la dirección del establecimiento y otras personas relevantes en la organización. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse." El promovente no da justificación para esta modificación.	observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse y seguido."
558.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 6.12.1.2, se propone modificar el siguiente texto: "6.12.1.2 Independientemente del tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte." Por el texto: "16.12.1.2 Independientemente del modo o tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte." El promovente indica que el tipo de transporte debe especificarse, se refiere al transporte aéreo, terrestre, marítimo, etc. o a la capacidad (volumen) del transporte.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que es un texto introductorio. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.12.1.2 Independientemente del tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte."
559.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.12.2.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a los medicamentos. Cuando no se use vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida." Por el texto: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a los medicamentos. Cuando se usen vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener." Lo anterior debido a los vehículos no dedicados se les debe realizar controles previos a su utilización para verificar que cumplen con los requisitos necesarios para mantener en buenas condiciones los medicamentos, por lo que si debería de ser necesario que en la medida de lo posible sean vehículos dedicados.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a medicamentos. Cuando se usen vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener."
560.	Manuel Alberto Cabra Gómez/ Laboratorio Farmasa S.A. de C.V. En el numeral 16.12.2.6 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a los medicamentos. Cuando no se use vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida." Por el texto: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a medicamentos. Cuando no se use vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida." Lo anterior debido a que debe quedar general a medicamentos porque si se pide que sea dedicado a los medicamentos se entiende que es a cada medicamento y no a medicamentos en genera.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.6 Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a medicamentos. Cuando se usen vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener."
561.	Francisco Cordova En el numeral 16.12.2.8 se propone eliminar el siguiente texto: "16.12.2.8 Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo." Lo anterior ya que Si es una entrega normal o urgente o de emergencia, debe seguir el mismo protocolo de control implementado, asegurando queden los registros que sean necesarios, si se deja como tal esto puede existir abuso de tratar salidas normales como emergencia, abriendo la puerta a tener un procedimiento más laxo. Es responsabilidad del Distribuidor el garantizar el cumplimiento a los PNO que establezca y sus horarios de atención de acuerdo al nicho de mercado que tenga.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que debe existir el procedimiento. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.12.2.8 Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo."
562.	Margarita Villafañá Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 16.12.2.8 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.8 Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo." Por el texto: "16.12.2.8 Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo." Lo anterior para mejor entendimiento en el numeral.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.8 Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo."
563.	QFB Edgardo López Ortiz/ QFB Edgardo López Ortiz/ Fármacos y Recursos Materiales Especializados S.A. de C.V. S.A. de C.V. En el numeral 16.12.2.9 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos del capítulo 7. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga o almacenamiento de tránsito."	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos indicados en la sección 16.10 de la presente Norma. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes

	Por el texto: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos de INDICADOS EN LA SECCION 16.10 DE LA PRESENTE NORMA. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga o almacenamiento de tránsito." Lo anterior debido a que al parecer se realizó una copia fiel al documento de la Unión Europe: <i>Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use</i> en el que el capítulo 7 se refiere a las actividades subcontratadas; se debe corregir y hacer referencia a la presente norma sección 16.10 o bien indicar que se refiere al contenido del documento original. <i>Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use</i>.	aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga."
564.	Francisco Cordova El promovente solicita que en el numeral 16.12.2.9 se declararen los requisitos que deben tener los transportistas contratados por el distribuidor. Lo anterior debido a que se debe declarar cuales son los requisitos mínimos a considerar respecto al Personal, de los contratistas, el hacer referencia a todo el capítulo 7, puede dejar a criterio del evaluador los requisitos aplicables. Por ejemplo: para el contratista de solo transportación no sería aplicable el requisito 7.1.4, la existencia de un responsable sanitario, así algunos otros requisitos. Por eso la importancia de que se declaren los requisitos mínimos que debe tener el personal del transporte.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que los transportes están fuera del alcance de esta Norma, sin embargo es responsabilidad de los distribuidores auditar a los transportistas. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos indicados en la sección 16.10 de la presente Norma. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga"
565.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.12.2.9 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos del capítulo 7. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga o almacenamiento de tránsito." Por el texto: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos del capítulo 7. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga." Lo anterior debido a que la definición de almacenamiento de tránsito no aplica ya que la operación es sólo de almacenamiento. si se refiere a la estancia de producto a entregar, se le llama cruce de andén o cross dock sin obligaciones de avisos de funcionamiento.	Se acepta parcialmente el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.9 Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos indicados en la sección 16.10 de la presente Norma. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga."
566.	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva/ Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria En el numeral 16.12.2.10 se propone modificar el siguiente texto: "16.12.2.10 Debe reducirse al mínimo la duración del almacenamiento temporal a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte." Por el texto: "16.12.2.10 Debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte." Lo anterior debido a que la definición de almacenamiento de tránsito no aplica ya que la operación es sólo de almacenamiento. si se refiere a la estancia de producto a entregar, se le llama cruce de andén o cross dock sin obligaciones de avisos de funcionamiento.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: "16.12.2.10 Debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte."
567.	Carlos Ignacio Olivares Herrera/ Criogas S.A. de C.V. En el numeral 18.7, se propone modificar el siguiente texto: "18.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10a. Ed. México (2011)." Por el texto: "18.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2014)." El promovente no da justificación para esta modificación.	Se acepta el comentario, para quedar como sigue: 18.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 11a. Ed. México (2014).

568.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 20. <i>Vigencia</i>, se propone modificar el siguiente texto: "Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación." Por el texto: "Esta Norma entrará en vigor para el numeral 8.2.2.1 y a los 18 meses y para el numeral 8.2.2.3 a los 12 meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación." El promovente no da justificación a esta modificación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que estos numerales ya eran requisito en la Norma vigente de 2013. Por tanto el texto conserva la siguiente redacción: "Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación."
569.	Francisco Tapia En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." El promovente comenta que la clasificación ISO aplica solo para clasificación por de partículas. Solicito se incluya la equivalencia a clasificación por letras A, B, C y D.	Se acepta el comentario. Ver nueva propuesta de apéndice.
570.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." Se propone dejar un solo apéndice normativo A. El promovente indica que estos dos apéndices vienen incluidos en la norma con el mismo propósito, sin embargo, difieren en algunos datos por lo que pedimos aclarar cuál es el apéndice normativo A correcto.	Véase nueva propuesta de apéndice
571.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." Se propone modificar el siguiente texto: "Partículas viables." Por el texto: "Partículas viables estáticas/dinámicas" El promovente indica que falta señalar las condiciones para el monitoreo.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está indicado.
572.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." Se propone modificar el siguiente texto: "Nota h Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios." Por el texto: "Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de recirculación de aire de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios." El promovente indica que El desempeño de la recuperación está en función de la recirculación de aire, entrada y salida del flujo del aire geométrico, condiciones térmicas y las características de la distribución del aire, de acuerdo a la guía ISO 14644-3 Primera edición 15-12-2005 Clean rooms and associated controlled environments Part 3: Test methods.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario; ya contamos con documento que establece requerimientos mínimos.
573.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." Se propone modificar el siguiente texto: "En la ISO clase 9: el número máximo de partículas permitidas para la clasificación de $\geq 5 \mu\text{m}$ en condiciones dinámicas dice 293 0000." Por el texto: "En la ISO clase 9: el número máximo de partículas permitidas para la clasificación de $\geq 5 \mu\text{m}$ en condiciones dinámicas dice 293 000" El promovente indica que es de acuerdo ISO 14644-1 Primera edición 01-05-1999 Clean rooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que se ha manejado de esta forma por el tipo de procesos que se realizan en este tipo de áreas.
574.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." Se propone modificar el siguiente texto: "En la ISO clase 6: el número máximo de partículas permitidas para la clasificación de $\geq 5 \mu\text{m}$ en condiciones dinámicas dice 293." Por el texto: "En la ISO clase 6: el número máximo de partículas permitidas para la clasificación de $\geq 5 \mu\text{m}$ en condiciones dinámicas debe decir 2930" El promovente indica que es de acuerdo ISO 14644-1 Primera edición 01-05-1999 Clean rooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness.	Se acepta el comentario. Ver propuesta de modificación de apéndice
575.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación</i>. "21.2 Apéndice Normativo A." En el apéndice normativo dice "...Vello facial cubierto..." El promovente solicita indicar "que el personal en contacto directo con material de envase primario y producto en cualquiera de sus etapas, no debe usar bigote y barba o vello facial." Lo anterior debido a que es para disminuir fuente de contaminación.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está indicado.

576.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación.</i> "21.2 Apéndice Normativo A. En el apéndice normativo establece en clase ISO 5, 6, 7, 8 los límites permitidos de UFC para aire por m3 y por placa. El promovente solicita aclarar que se puede usar para monitoreo de aire cualquiera de los dos métodos y no es obligatorio el uso de los dos.	Se acepta el comentario. Ver propuesta de modificación de apéndice																				
577.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación.</i> "21.2 Apéndice Normativo A. Se propone modificar el siguiente texto: "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." Por el texto: "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 de procesos asépticos." Lo anterior de cuerdo al numeral 10.4.27	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya está indicado en la columna ejemplos de procesos.																				
578.	QFB Patricia Bonilla Mercado/ Química y Farmacia, S.A. de C.V., Laboratorios DIBA, S.A. y Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación.</i> "21.2 Apéndice Normativo A. NOTAS: j Este parámetros puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las área." El promovente solicita que se aclare en esta nota si se puede diseñar el sistema de acuerdo a los requerimientos de cada caso con la justificación técnica en caso que el requerimiento no esté dentro de los límites indicados en la tabla, tomando en cuenta que se puede considerar que los valores de la tabla como requerimientos mínimos. Lo anterior de cuerdo a la especificación de la tabla, entre más cambios por hora se cuenta con un área más limpia, para el punto de especificación de clase 8 indica 20 cambios por hora, pudiendo incluir un mayor cambio por hora.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario pues ya contamos con documento que establece requerimientos mínimos. En este documento es en el que se debe aclarar. Véase propuesta de modificación de apéndice.																				
579.	Margarita Villafaña Monroy/ Laboratorios de Biológicos y de Reactivos de México S.A. de C.V., BIRMEX. En el numeral 21.1 <i>Clasificación de áreas de fabricación.</i> "21.2 Apéndice Normativo A." El promovente solicita modificar el siguiente texto: "ISO clase 6 partículas no viables en condiciones dinámicas 293" Por el texto: "ISO clase 6 partículas no viables en condiciones dinámicas 2 900." El promovente indica que es el estado de operación definido de acuerdo con OMS TRS 957, 2010 Anexo 4.	Se acepta el comentario. Ver propuesta de modificación de apéndice.																				
580.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.1 y 21.2 "21.2 Apéndice Normativo A. Clasificación de áreas de fabricación." "21.2 Apéndice Normativo B. Revisión Anual de Producto" El promovente solicita dejar un solo apéndice normativo B. Lo anterior de acuerdo a que estos dos apéndices vienen incluidos en la norma con el mismo propósito, sin embargo, difieren en algunos datos por lo que pedimos aclarar cuál es el apéndice normativo B correcto.	Se aclara que son dos diferentes apéndices en el Apéndice Normativo A se indican las clasificaciones y requerimientos para la clasificación de las áreas de fabricación. En el Apéndice B se indican los puntos mínimos y para la emisión del reporte de la revisión Anual de Producto.																				
581.	Productos Científicos S.A. de C.V. En el numeral 21.2 "21.2 Apéndice Normativo A. Clasificación de áreas de fabricación" El promovente sombrea los cambios a considerar de acuerdo a los comentarios indicados en los puntos 8.2.2.17, 8.4.2, 8.4.2.1, 9.6.4, 9.7.1) <table><tr><th rowspan="3">Designación Ref. ISO Estáticas /Dinámicas</th><th rowspan="3">Ejemplos de procesos^a</th><th colspan="3">Número máximo permitido de partículasⁱ totales/m³.</th></tr><tr><th colspan="2">Condiciones estáticas^j/dinámicas</th><th rowspan="2">Frecuencia de monitoreo</th></tr><tr><th>≥ 0.5 µm</th><th>≥ 5 µm</th></tr><tr><td>A ISO 5 / ISO 5</td><td>Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de i sumos estériles.</td><td>3 520 / 3 520</td><td>29 / 29</td><td>CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado</td></tr><tr><td>B ISO 5 / ISO 7</td><td>Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Eclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.</td><td>3 520 / 352 000</td><td>29 / 2 930</td><td>c/ 3 meses^e</td></tr></table>	Designación Ref. ISO Estáticas /Dinámicas	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas ⁱ totales/m ³ .			Condiciones estáticas ^j /dinámicas		Frecuencia de monitoreo	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm	A ISO 5 / ISO 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de i sumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	B ISO 5 / ISO 7	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Eclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	3 520 / 352 000	29 / 2 930	c/ 3 meses ^e	Se acepta el comentario, parcialmente. Al final de este documento se incluye como queda el 21.2 Apéndice Normativo A. Clasificación de áreas de fabricación.
Designación Ref. ISO Estáticas /Dinámicas	Ejemplos de procesos ^a			Número máximo permitido de partículas ⁱ totales/m ³ .																		
				Condiciones estáticas ^j /dinámicas		Frecuencia de monitoreo																
		≥ 0.5 µm	≥ 5 µm																			
A ISO 5 / ISO 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de i sumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado																		
B ISO 5 / ISO 7	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Eclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	3 520 / 352 000	29 / 2 930	c/ 3 meses ^e																		

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 . Justificación (B). Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles . Justificación (C).	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
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos 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
Controlado No Clasificado ISO-Clase 9 Justificación (D)	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 ^k / n.a.	293 000 ^k / n.a.	Anualmente n.a.

(continuación de tabla)

Clasificación	Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
ISO-Clase 5	$\leq 1/m^3$ y $\leq 1/placa^b$ y $\leq 1/huella^c$	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 30 a 65% HR ^g	Overol, escafandra, goggles, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	$\leq 10/m^3$ y $\leq 5/placa^b$ y $\leq 5/huella^c$	Diaria/Turno de producción	≥ 15 Pa con respecto a áreas no asépticas, 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	$\leq 100/m^3$ y $\leq 50/placa^b$	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	$\leq 200/m^3$ y $\leq 100/placa^b$	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	40 a 20 10 a 30 Justificación (E)	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
Controlado No Clasificado ISO-Clase 9 Justificación (D)	n.a.	Anualmente n.a.	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C Confort para el personal	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas 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 $\pm$ 20%. (Valor de Referencia; velocidades mayores pueden ser adecuadas si se demuestra el cumplimiento de la laminaridad y clasificación ambiental). Justificación (F).
- 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.
- h** Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios.
- i** Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.
- j** Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.
- k** Este parámetro está referido al diseño del área, sin embargo no es requerido para la calificación de la misma.

	Para estos cambios propuestos indican las siguientes justificaciones: JUSTIFICACIONES (A) Límites de acuerdo a ISO 14644-1 (B) El anexo 1 de GMP de PIC/S sólo pide clase C (ISO 7) para preparación de soluciones, no para la preparación de elementos del sistema contenedor/cierre: TERMINALLY STERILISED PRODUCTS 28. Preparation of components and most products should be done in at least a grade D environment ASEPTIC PREPARATION 31. Components after washing should be handled in at least a grade D environment. (C) No existe en otras GMP's el requerimiento de almacenar accesorios para formas farmacéuticas estériles en ISO 7. La lógica es que los accesorios se lavan y se esterilizan cuando se van a utilizar. (D) No hay guía de GMP's que requiera de áreas ISO-9 para empaque secundario; lo que se llega a mencionar para estas áreas en otra bibliografía es: ISPE, Sterile Product Manufacturing Facilities, 2011, pág 31: indica para áreas de Etiquetado y Empaque una clasificación llamada "Controlado No Clasificado" "Controlado No Clasificado" lo define como un espacio que es limpiable, de acceso controlado, con filtración de aire, con controles documentados y vestimenta de personal definida. Table 2.4: Baseline Airborne Environmental Classification for Different Process Steps (continued) (Note: All air classifications refer to the "in operation" condition.) <table><tr><th></th><th colspan="2">Aseptically Processed Products</th><th colspan="2">Terminally Sterilized Products</th></tr><tr><th>Typical Process Step</th><th>Background Environment</th><th>Product/Container/Closure Exposure</th><th>Background Environment</th><th>Product/Container/Closure Exposure</th></tr><tr><td>Transfer into and out of Lyophilizers (for Open Aseptic Processing)</td><td>"Grade 7"</td><td>"Grade 5"</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Transfer into and out of Lyophilizers (for Closed Aseptic Processing)</td><td>"Grade 8" (or in EU, may be Monitored CNC)</td><td>"Grade 5"</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Capping and Crimping (of Product Containers)</td><td>"Controlled Not Classified with local monitoring"(Notes 4, 6)</td><td>Local Protection (Notes 2, 4, and Figure 2.4)</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>Local Protection (Notes 2, 4 and Figure 2.4)</td></tr><tr><td>Terminal Sterilization</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Inspection</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>N/A</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Labeling and Packing</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>N/A</td><td>"Controlled Not Classified"</td><td>N/A</td></tr></table> (E) En varias guías internacionales se menciona como mínimo 20 cambios de aire por hora. Poner como máximo 20 en ISO-8 creará conflicto en plantas y líneas donde se fabrica producto para mercado nacional y para exportación. Por ejemplo: FDA, Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. Página 7: Air change rate is another important cleanroom design parameter. For Class 100,000 (ISO 8) supporting rooms, airflow sufficient to achieve at least 20 air changes per hour is typically acceptable. Significantly higher air change rates are normally needed for Class 10,000 and Class 100 areas. (F) Hay flujos laminares que requieren de "mayor velocidad" para dar la laminaridad a la altura de trabajo o de mayor velocidad para dar la clasificación en operación. Ver referencia: FDA, Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. Página 6: HEPA-filtered4 air should be supplied in critical areas at a velocity sufficient to sweep particles away from the filling/closing area and maintain unidirectional airflow during operations. The velocity parameters established for each processing line should be justified and appropriate to maintain unidirectional airflow and air quality under dynamic conditions within the critical area (Ref. 3). A velocity of 0.45 meters/second (90 feet per minute) has generally been established, with a range of plus or minus 20 percent around the setpoint. Higher velocities may be appropriate in operations generating high levels of particulates.		Aseptically Processed Products		Terminally Sterilized Products		Typical Process Step	Background Environment	Product/Container/Closure Exposure	Background Environment	Product/Container/Closure Exposure	Transfer into and out of Lyophilizers (for Open Aseptic Processing)	"Grade 7"	"Grade 5"	N/A	N/A	Transfer into and out of Lyophilizers (for Closed Aseptic Processing)	"Grade 8" (or in EU, may be Monitored CNC)	"Grade 5"	N/A	N/A	Capping and Crimping (of Product Containers)	"Controlled Not Classified with local monitoring"(Notes 4, 6)	Local Protection (Notes 2, 4, and Figure 2.4)	"Controlled Not Classified"	Local Protection (Notes 2, 4 and Figure 2.4)	Terminal Sterilization	N/A	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A	Inspection	"Controlled Not Classified"	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A	Labeling and Packing	"Controlled Not Classified"	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A	
	Aseptically Processed Products		Terminally Sterilized Products																																							
Typical Process Step	Background Environment	Product/Container/Closure Exposure	Background Environment	Product/Container/Closure Exposure																																						
Transfer into and out of Lyophilizers (for Open Aseptic Processing)	"Grade 7"	"Grade 5"	N/A	N/A																																						
Transfer into and out of Lyophilizers (for Closed Aseptic Processing)	"Grade 8" (or in EU, may be Monitored CNC)	"Grade 5"	N/A	N/A																																						
Capping and Crimping (of Product Containers)	"Controlled Not Classified with local monitoring"(Notes 4, 6)	Local Protection (Notes 2, 4, and Figure 2.4)	"Controlled Not Classified"	Local Protection (Notes 2, 4 and Figure 2.4)																																						
Terminal Sterilization	N/A	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A																																						
Inspection	"Controlled Not Classified"	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A																																						
Labeling and Packing	"Controlled Not Classified"	N/A	"Controlled Not Classified"	N/A																																						
583.	QFB Ma. Agustina Guerrero/ Laboratorios Solfran S.A. En el numeral 21.2 "21.2 Apéndice Normativo B. Revisión Anual de Producto" El promovente solicita mencionar el propósito de este apéndice normativo. Este formato deberá ser el que deben tener todas las empresas. Dar más indicaciones sobre el propósito de este formato, ya que nuestra empresa actualmente, como la mayoría, usan un formato que contiene mucha más información de utilidad que la solicitada en el formato propuesto en la norma.	El uso de un formato para la presentación de la información ante la autoridad regulatoria nos permite uniformar el contenido y en el futuro esta información nos permitirá evaluar el comportamiento de algunos indicadores.																																								
584.	Ing. Rafael Gual Cosío/ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica En el numeral 21.2 "21.2 Apéndice Normativo B. Revisión Anual de Producto" El promovente solicita eliminar este apéndice. Lo anterior de acuerdo a lo siguiente: Una de las funciones primarias en cualquier Sistema de Calidad Farmacéutico es la evaluación periódica del estado actual de un sistema. Esto hace posible una evaluación histórica de la verificación de la conformidad con las reglas y observancia de los límites. También permite tomar acciones prospectivas basadas en los análisis de tendencia a ser definidos para la protección de posibles riesgos. Tomando en consideración lo anterior, la NOM 059 SSA 1 desde su versión en 2006 incluyó la verificación de todos los aspectos relacionados en la fabricación de medicamentos que pudieran influir en la calidad del producto como parte de la Revisión Anual de Producto.	No se acepta comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se consideró improcedente el comentario ya que el uso de un formato para la presentación de la información ante la autoridad regulatoria nos permite uniformar el contenido y en el futuro esta información nos permitirá evaluar el comportamiento de algunos indicadores.																																								

En una revisión de las regulaciones más reconocidas a nivel internacional como son el CFR (Code of Federal Regulations) 21, Eudralex vol 4, y la misma PICS consideramos que la tendencia a nivel global respecto a Revisión Anual de Producto es privilegiar en el contenido de la regulación, información que facilite al regulado el cumplimiento con las expectativas que permitan garantizar la evaluación constante de los procesos y factores que pueden influir en la calidad del producto para una toma de decisiones oportuna y adecuada. Adicionalmente para las autoridades proveerles de transparencia y de un sistema permanente de vigilancia en dichos aspectos.

Como parte de esta revisión se han evaluado los textos regulatorios y expectativas de las regulaciones anteriormente mencionadas, incluyendo en proyecto de norma oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2015 en la siguiente tabla para verificar los contenidos y enfoques de cada una de ellas:

Tema	PQR (Europa / PICS)	APR (Estados Unidos)	RAP (México) NOM-059-SSA1-2013	Apéndice normativo B PROY-NOM-059-SSA1-2015
Requisito regulatorio	+	+	+	+
Frecuencia de evaluación	12 meses	12 meses	12 meses	o
Numero de lotes	Todos los lotes del periodo	Muestra representativa	Todos los lotes del periodo	Todos los lotes del periodo
Materias primas y Materiales de empaque	+	o	+	+
Datos de control en proceso	+	(+)	+	+
Rendimientos	+	(+)	+	
Resultados de la liberación de lote	+	+	+	+
Resultados fuera de especificaciones (OOS)	+	(+)	+	+
Resultados de la inspección de las muestras de retención	-	+		+
Desviaciones	+	+	+	+
Cambios en procedimientos de producción y analíticos	+	o	+	+
Estatus de las variaciones (cambios solicitados)	+	-		+
Pruebas de estabilidad	+	(+)	+	+
Quejas, Devoluciones y Retiro de producto	+	+	+	o
Estatus de las acciones CAPA	+	(+)	+	+
Estatus del registro sanitario	+	-	+	+
Estatus de la calificación del equipo y las instalaciones	+	-	+	o
Acuerdos Técnicos	+	-	+	o

+ es solicitado

(+) esperado por la FDA

- no requerido

o parcialmente incluido

Como puede verse, hoy día la NOM-059 SSA1-2013 se encuentra prácticamente homologado con las regulaciones más influyentes en el marco del cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación y con ello permite que el fabricante como regulado pueda tener una visión amplia sobre el estado que guarda el producto, facilitando a la alta gerencia la toma de decisiones oportuna y adecuada aplicación de recursos en función de los riesgos que representa la fabricación de un medicamento. Sin embargo en la forma en que se resumen estos aspectos dentro del apéndice normativo de proyecto del Norma PROY-NOM-059-SSA1-2015, podría limitar al fabricante respecto a la interpretación y adecuada conformación del reporte de revisión anual de producto ya que los apartados 5.9 al 5.9.4.3 se enfocan más en el proceso general de la aplicación de este requisito y algunas generalidades sobre la conformación del mismo.

En el resto de las regulaciones analizadas, se mantiene -como en la vigente NOM-059-SSA1-2013- una descripción detallada de la expectativa de cada uno de los elementos que conforman la revisión anual de producto, disminuyendo por un lado la discrecionalidad en la interpretación del fabricante y por otro lado explicando el contenido de cada apartado.

Finalmente en el marco de la homologación con estándares internacionales de los enfoques de validación en fases que ahora se incluyen en el Proyecto de Norma , consideramos conveniente que se mantenga la narrativa en la sección 5.9 relacionada a la cada uno de los aspectos a considerar como parte de la revisión anual de producto y no necesariamente concentrar los esfuerzos en el apéndice normativo B, que podría generar dificultades en la adaptación de conceptos como rangos de operación normales (NOR) y rangos aceptados de proceso (PAR) entre otros. Facilitando además que en función de cada sistema de gestión de calidad de cada fabricante, se presenten los resultados en una forma congruente con su propio sistema, que en algunos casos incluso obedecen a estándares corporativos que ya integran los mismos elementos, pero presentados de una forma diferente.

Reconocemos avances significativos como la aclaración acerca del cumplimiento de este requisito para medicamentos participantes en estudios clínicos y de productos importados.

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

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas ^f totales/m ³ :			Partículas viables ^b		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas ^g /dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		= 0.5 µm	= 5 µm							
Clase A (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/placa ^{b.1} < 1/m ³ ^{b.2} < 1/placa ^{b.3} < 1/guante ^{b.4}	CONTINUO/ Durante todo el tiempo que dure el proceso de llenado	>15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^h	n.a.	18°C a 25°C 30 a 65% HR ^f	Overol, escafandra, gogles cubrezapatos y guantes, estériles para área aseptica.
Clase B	Entorno de Clase A para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas Clase A.	35 20 / 352 000	293 / 293	c/ 3 meses ^e	< 5/placa ^{b.1} < 10/m ³ ^{b.2} < 5/placa ^{b.3} < 5/guante ^{b.4}	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 Clase A
Clase C (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. 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 ^d	< 50/placa ^{b.1} < 100/m ³ ^{b.2} < 25/placa ^{b.3} -	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
Clase D (ISO-Clase 8)	Entorno de Clase C 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	< 100/placa ^{b.1} < 200/m ³ ^{b.2} < 50/placa ^{b.3} -	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 clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

NOTAS:

a Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.

b El monitoreo microbiológico debe efectuarse empleando métodos tales como:

b.1 Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas.

b.2 Muestreo de aire.

b.3 Placa de contacto 55 mm de diámetro.

b.4 Muestreo de Guantes de 5 dedos de los guantes.

c La zona de flujo unidireccional debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.

d Puede realizarse con mayor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.

e Podrá ser realizado al menos en Clase D siempre y cuando se soporten con estudios de validación.

f Los cuartos clasificación Clase A deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo laminar.

g Los límites de partículas dadas en la tabla para condición estática pueden alcanzarse después de un corto periodo de limpieza de 15 a 20 minutos después de concluir la operación y sin operarios.

h Los tamaños de muestra tomados con propósitos de monitoreo están dados en función del sistema de muestreo usado y no necesariamente el volumen de la muestra de monitoreo será la misma que la cantidad de aire tomada durante la clasificación formal del cuarto.

i Este parámetro puede ser un indicador del adecuado diseño del sistema, por tanto si no existe cumplimiento al rango establecido en la tabla, debe investigarse y efectuarse la justificación técnica que evidencie que no existen fallas inherentes al diseño de las áreas.

México, D.F., a 18 de diciembre de 2015.- 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.