

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

DECLARATORIA de vigencia de la Norma Mexicana NMX-K-361-NORMEX-2017.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad.- Dirección General de Normas.

DECLARATORIA DE VIGENCIA DE LA NORMA MEXICANA NMX-K-361-NORMEX-2017, OXÍGENO MEDICINAL PARA CONSUMO HUMANO (GAS A ALTA PRESIÓN Y LÍQUIDO CRIOGÉNICO) EN ENVASES-ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS DEL PRODUCTO ENVASADO-MÉTODOS DE PRUEBA-ANÁLISIS DE LABORATORIO Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN (CANCELA A LA NMX-K-361-NORMEX-2004).

La Secretaría de Economía, por conducto de la Dirección General de Normas, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracción X, 51-A, 54 y 66 fracción V de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 45 y 46 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 22, fracciones I, IX, XII y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía y habiéndose satisfecho el procedimiento previsto por la ley de la materia para estos efectos, expide la Declaratoria de Vigencia de la Norma Mexicana que se enlista a continuación, misma que ha sido elaborada y aprobada por el Organismo Nacional de Normalización denominado Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX), lo que se hace del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general.

El texto completo de la Norma Mexicana que se indica puede ser adquirido en la sede de dicho Organismo ubicado en Avenida San Antonio número 256, piso 7, colonia Ampliación Nápoles, código postal 03840, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México o al correo electrónico normex@normex.com.mx o consultarlo gratuitamente en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, ubicada en Avenida Puente de Tecamachalco número 6, colonia Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, código postal 53950, Estado de México. SINEC-20170223153508476.

La presente Norma Mexicana NMX-K-361-NORMEX-2017 entrará en vigor a los 60 días naturales a partir del día natural inmediato siguiente de la publicación de esta Declaratoria de Vigencia en el Diario Oficial de la Federación.

CLAVE O CÓDIGO	TÍTULO DE LA NORMA MEXICANA
NMX-K-361-NORMEX-2017	OXÍGENO MEDICINAL PARA CONSUMO HUMANO (GAS A ALTA PRESIÓN Y LÍQUIDO CRIOGÉNICO) EN ENVASES-ESPECIFICACIONES Y REQUISITOS DEL PRODUCTO ENVASADO-MÉTODOS DE PRUEBA-ANÁLISIS DE LABORATORIO Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN (CANCELA A LA NMX-K-361-NORMEX-2004).
Objetivo y campo de aplicación	
Esta Norma Mexicana establece las especificaciones y métodos de prueba para el oxígeno medicinal en forma gaseosa (gas a alta presión) y en forma líquida (líquido criogénico), producido por el proceso criogénico de licuefacción al aire.	
Esta Norma Mexicana es aplicable a todo establecimiento que realice la fabricación y acondicionamiento de oxígeno medicinal (gaseoso o líquido) para uso terapéutico, hospitalario, inhala terapia, con base a los requisitos de esta Norma Mexicana y a las normas aplicables al respecto.	

Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Mexicana no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar la presente Norma.

Bibliografía

- A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem Guide, First version, December 1998.
- CGA-G-4.3-2015 Commodity Specification for Oxygen.
- EIGA Good manufacturing practice guide part 1 for medicinal gases Doc 99/15.
- European Pharmacopoeia 8th Edition.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 11ed. Volumen 2. 2014.
- INTERNATIONAL STANDARD CEI IEC 61207-3 Second edition 2002-04 Paramagnetic Oxygen Analyzers.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.
- NMX-K-389-NORMEX-2005, Método de ensayo (prueba) para la determinación de humedad (H₂O) en gases comprimidos, criogénicos y licuados. Declaratoria de Vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de octubre de 2005.
- NMX-361-NORMEX-2004, Oxígeno medicinal para consumo humano (gas a alta presión y líquido criogénico) en envases-Especificaciones y requisitos del producto envasado-Métodos de ensayo (prueba).- Análisis de laboratorio y criterios de aceptación. Declaratoria de Vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de octubre de 2004.
- NMX-Z-012/3-1987, Muestreo para la inspección por atributos-Parte III: Regla de cálculo para la determinación de planes de muestreo. Declaratoria de Vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de julio de 1987.
- NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de normas. Declaratoria de Vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 2015.
- NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de febrero de 2016.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999 y sus reformas.
- The Fitness for Purpose of Analytical Methods A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics Second Edition 2014.
- USP 39NF 34, United States Pharmacopoeia.

Ciudad de México, a 12 de junio de 2017.- El Director General de Normas y Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.