

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

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

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

CONSIDERANDO

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

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

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

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

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

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

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

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

0. a 2...

3. Referencias

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

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

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

4. a 9.1...

PRUEBAS PARA SOLIDOS

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

1...

2...

3...

4...

Nota...

PRUEBAS PARA SEMISOLIDOS a 10...

11. Bibliografía

11.1. Ley General de Salud.

11.2. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

11.3. Reglamento de Insumos para la Salud.

11.4. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

11.5. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

11.6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, y sus Suplementos.

11.7. FDA/CDER Guidance for Industry: Stability Testing of Drug Substances and Drug Products (Draft, June 1998)

11.8. ICH Q1A(R2): Stability Testing of New Drug Substances and Products (Feb. 2003)

11.9. ICH Q1C: Stability Testing for New Dosage Forms (Nov. 1996)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.19. Guidance for Industry (FDA/CDER):

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

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

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

12. a Apéndice A Normativo...

TRANSITORIO

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

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