

TERCERO AUTORIZADO



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES
INMUNOLÓGICAS S.A. DE C.V.

Nitrosaminas

Empresa certificada en ISO 9001:2015 | Sistemas de Gestión de la Calidad



En los LEI, contamos con la **ya contamos con la autorización**
MGA 0612 Determinación de nitrosaminas en fármacos y
preparados farmacéuticos TA-03-20



<https://lei.mx/cotizaciones/>



Cotizaciones o información de servicios:
+52 57-53-26-96 | Ext. 153 y 170



Nueva guía COFEPRIS



“Guía para la valoración, manejo y mitigación de riesgos por la presencia de impurezas de nitrosaminas en fármacos y medicamentos en México”.

Publicada por COFEPRIS el 31/07/24

Esta guía está dirigida a Titulares de Registro Sanitario (TRS) y Fabricante y/o Importador de Fármacos (FIF). La guía establece los requisitos necesarios para mitigar el riesgo de la presencia de nitrosaminas en fármacos y medicamentos.

¿Qué solicita la COFEPRIS?

La COFEPRIS ha definido la estrategia nacional para llevar a cabo la prevención y el control de impurezas de nitrosaminas en fármacos y medicamentos, la cual consta de 3 etapas:

ETAPA 1

Evaluación de riesgos

Identificar las posibles causas de formación o introducción de impurezas de nitrosaminas en fármacos y medicamentos durante el proceso de fabricación, acondicionamiento, transporte, distribución, así como, por mecanismos de degradación durante su vida útil.

🕒 8 meses a partir del 31/07/24

ETAPA 2

Pruebas confirmatorias

Las pruebas confirmatorias en fármacos y medicamentos se deben realizar en todos los puntos donde la evaluación de riesgos identifica una introducción de tales impurezas, durante el proceso de fabricación, importación o acondicionamiento, transporte, distribución y uso. Estas pruebas deberán realizarse por un Tercero Autorizado.

🕒 36 meses a partir del 31/07/24

ETAPA 3

Acciones de manejo

En los siguientes 15 días hábiles posteriores a la recepción de resultados de sus pruebas confirmatorias, el TRS y FIF notificarán a COFEPRIS a través de un Reporte de Resultados (RR) que deberá incluir: 1) Evaluación de riesgos, 2) Resultados de las pruebas confirmatorias, 3) Relación actualizada de lotes vigentes y análisis de su distribución y 4) Plan de acciones de manejo y mitigación de riesgos, en caso de detectar nitrosaminas en concentraciones superiores de IA.

🕒 36 meses a partir del 31/07/24

¿Qué fármacos deben analizarse?

Consulta el listado de 295 fármacos prioritarios

¿En qué podemos ayudarle?

ETAPA 1

Evaluación de riesgos

Los **LEI**, podemos apoyarle en la evaluación de riesgos en todas las etapas del ciclo de vida del fármaco o medicamento.

ETAPA 2

Pruebas confirmatorias

Los **LEI**, como Tercero Autorizado, pueden realizar las pruebas confirmatorias por producto, establecidas en la Guía COFEPRIS.

Experiencia LEI

En los últimos años hemos implementado y validado métodos para la cuantificación de nitrosaminas en fármacos y medicamentos, así como, analizado lotes de liberación, todo en concordancia con lo establecido en la MGA-0612 Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos.

¿Es obligatorio?

La respuesta es sí.



Debemos considerar que el control de las impurezas potencialmente peligrosas está descrito en la NOM-164 y NOM-059. Sin embargo, para el caso de las impurezas de nitrosaminas, requiere incluirse en los esquemas regulares de vigilancia y de Gestión de Riesgos de la Calidad que realiza la industria farmacéutica mexicana.



En los LEI, contamos con la autorización MGA 0612 Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos TA-03-20