

**ADICIÓN de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**

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., fracción XXIII y XXVI, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I y XI, 41, 43, 47, fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 11, 15, 100, 102, y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud, y 3o., 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 11 de octubre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos;

Que conforme a lo dispuesto por los párrafos segundo y tercero, del artículo 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la modificación de las normas oficiales mexicanas puede realizarse sin seguir el procedimiento para su elaboración, en aquellos casos en que no se creen nuevos requisitos o procedimientos, o se incorporen especificaciones más estrictas;

Que se ha detectado la necesidad de efectuar la adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22.30, a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, a efecto de dar certeza jurídica a los fabricantes de dispositivos médicos para una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de productos estériles, así como aplicación de las buenas prácticas de fabricación de radiofármacos, así como de medios de contraste mediante el uso de sistemas de producción de productos estériles, al establecerse la posibilidad para los particulares de atender regulaciones reconocidas internacionalmente, para dar cumplimiento a las disposiciones de la Norma;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario aprobó el 28 de octubre de 2015, la adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22.30, de la Norma Oficial NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 2012, y

Que la adición a la Norma 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 manifestación de impacto regulatorio el 10 de noviembre de 2015; por lo que he tenido a bien expedir la siguiente

**ADICIÓN DE LOS PUNTOS 10.1.14, 10.1.15 Y 22, DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA  
NOM-241-SSA1-2012, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS  
DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**ÚNICO.-** Se adicionan los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22.30, de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre del 2012, para quedar como sigue:

**10.1.14** A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de radiofármacos, además de lo dispuesto en esta Norma, sus destinatarios tendrán disponible para su consulta la página de internet <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/anexo3fabmed.pdf> en la que se incluye el Anexo 3 "Manufacture of radiopharmaceuticals" de la "Guide to good manufacturing practice for medicinal products PE 009-11 (Annexes)" del Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme por sus siglas en inglés).

**10.1.15** A efecto de facilitar una correcta aplicación de las buenas prácticas de fabricación de medios de contraste, además de lo dispuesto en esta Norma, sus destinatarios podrán consultar el punto 10.4 Sistemas de producción de productos estériles, de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos.

**22.30** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. March 2014.

#### **TRANSITORIO**

**ÚNICO.-** La presente adición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 8 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.