

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Suplemento

2013

México

Contiene:

- Segundo Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.
- Actualización de 13 monografías de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición, y
- Relación de nuevas Denominaciones Genéricas oficiales para las monografías de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, segunda edición.

SECRETARIA DE SALUD

AVISO referente a la venta del suplemento que actualiza a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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

AVISO REFERENTE A LA VENTA DEL SUPLEMENTO QUE ACTUALIZA A LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 195, 198, fracción I, 200, fracción III, 224, apartado A, fracción III, apartado B, fracciones I y II, 257 y 258, de la Ley General de Salud; 2, inciso C, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 12, fracción VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 2, fracciones IX y X, 167, fracción I, inciso a. y 173, del Reglamento de Insumos para la Salud, y en cumplimiento con el punto 4.19 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, me permito informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas al proceso de medicamentos, sus materias primas, y de dispositivos médicos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de medicamentos, sus materias primas y dispositivos médicos, y al público en general, que se encuentra a la venta el ejemplar que contiene el Segundo Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos décima edición, México, D.F., 2013; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición, México, D.F., 2013 y Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos segunda edición, México, D.F., 2012.

Los ejemplares de dicha publicación se podrán adquirir en las instalaciones de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, ubicadas en Río Rhin 57, colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06500.

Dichos suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, entrarán en vigor a los 60 días naturales posteriores a la publicación del presente Aviso.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 6 de mayo de 2013.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

INCLUSIONES

Monografías que aparecen por primera vez en los capítulos de la FEUM:

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *décima edición.*

Sistemas críticos

Esterilización

Fármacos

Atorvastatina cálcica
Azitromicina
Clopidogrel, bisulfato de
Docetaxel
Eritromicina, etilsuccinato de
Famotidina
Ibuprofeno
Mefloquina, clorhidrato de
Meloxicam
Pioglitazona, clorhidrato de
Tobramicina
Valsartán

Radiofármacos

⁶⁸Ga-Octreótido. Solución
⁶⁸Ga-RGD. Solución
^{99m}Tc-RGD. Solución

Preparados farmacéuticos

Azitromicina. Cápsulas
Azitromicina. Polvo para solución inyectable

Azitromicina. Polvo para suspensión oral
Azitromicina. Tabletas
Cefaclor. Cápsulas
Cefaclor. Polvo para suspensión oral
Cefaclor. Tabletas de liberación prolongada
Cefalexina. Cápsulas
Cefalexina. Polvo para suspensión oral
Cefalexina. Tabletas
Famotidina. Polvo para suspensión oral
Famotidina. Solución inyectable
Famotidina. Tabletas
Famotidina. Tabletas masticables
Fluvastatina. Cápsulas
Gemcitabina. Polvo para solución inyectable
Glibenclamida y clorhidrato de metformina. Tabletas
Ketoprofeno. Cápsulas
Ketoprofeno. Cápsulas de liberación prolongada
Ketoprofeno. Gel
Lamotrigina. Tabletas
Loratadina. Jarabe
Loratadina. Tabletas
Meloxicam. Tabletas
Minociclina, clorhidrato de. Cápsulas
Minociclina, clorhidrato de. Polvo para solución inyectable
Minociclina, clorhidrato de. Suspensión oral
Minociclina, clorhidrato de. Tabletas
Norfloxacin. Solución oftálmica

Norfloxacin. Tabletas
Oximetazolina, clorhidrato de. Solución nasal
Oximetazolina, clorhidrato de. Solución oftálmica
Paroxetina. Tabletas
Pioglitazona. Tabletas
Sotalol, clorhidrato de. Solución inyectable
Sotalol clorhidrato de. Tabletas

Pruebas de intercambiabilidad

Amlodipino, besilato de. Tabletas equivalentes a 10 mg de amlodipino

Productos biotecnológicos

Insulina humana recombinante (biofármaco y biomedicamento)
Insulina humana recombinante de acción rápida, (biomedicamento)

Suplemento para dispositivos médicos, *segunda edición.*

Bota quirúrgica
Cubre bocas
Gorro para cirujano
Gorro para pacientes y personal de enfermería
Hoja para bisturí de acero al carbón
Pinzas

MODIFICACIONES

Monografías que fueron modificadas para este Suplemento 2013:

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, *décima edición.*

Generalidades

Formas farmacéuticas

Métodos generales de análisis

MGA 0111 prueba límite de arsénico
MGA 0486. Hermeticidad
MGA 0541 determinación de materia insaponificable
MGA 0701. Medición del pH
MGA 0981. Variación de volumen

Sistemas críticos

Agua purificada nivel 1

Aditivos

Acesulfame de potasio
Acetato de sodio
Acetona

Alcohol benéfico
Aspartamo
Benzoico, ácido
Butilhidroxianisol
Celulosa, acetato de
Cera blanca de abejas
Colesterol
Esteárico, ácido
Fosfato dibásico de calcio
Fructosa
Gelatina
Glicerol
Lanolina
Lanolina modificada
Laurilsulfato de sodio
Manteca de cacao
Metilparabeno
Oleato de sorbitano
Oleico, ácido
Polividona
Sucralosa
Sulfato de calcio

Tiosulfato de sodio
Vainillina
Zinc, estearato de

Fármacos

Acenocumarol
Amikacina
Amikacina, sulfato de
Benserazida, clorhidrato de
Bezafibrato
Carbamazepina
Carbonato de calcio
Ciclopentolato, clorhidrato de
Cimetidina
Cloranfenicol, palmitato de
Clorpropamida
Etinilestradiol
Etosuximida
Fluconazol
Levotiroxina sódica
Nistatina
Oximetolona

Paracetamol
Sulindaco
Tiopental sódico

Radiofármacos

¹⁸F-Fluor-desoxiglucosa. Solución
⁶⁷Ga-Citrato. Solución
¹³¹I-Anti-CD20. Solución
¹³¹I-Hipuran. Solución
¹²³I-MIBG. Solución
¹³¹I-MIBG. Solución
¹³¹I-Norcolesterol. Solución
¹²³I-Yoduro de sodio. Solución
¹³¹I-Yoduro de sodio. Solución
¹¹¹In-Octreótido. Solución
¹⁸⁸Re-Anti-CD20. Solución
¹⁸⁸Re-HEDP. Solución
¹⁵³Sm-EDTMP. Solución
¹⁵³Sm-MH, macroagregados de hidróxido de samario. Suspensión
^{99m}Tc-Azufre coloidal. Suspensión
^{99m}Tc-DISIDA. Solución
^{99m}Tc-DTPA. Solución
^{99m}Tc-Ec. Solución
^{99m}Tc-ECD. Solución
^{99m}Tc-Glucoheptonato. Solución
^{99m}Tc-Gluconato. Solución
^{99m}Tc-HMDP. Solución
^{99m}Tc-HMPAO. Solución
^{99m}Tc-Bombesina. Solución
^{99m}Tc-Octreótido. Solución
^{99m}Tc-Macroagregados de seroalbúmina humana. Suspensión
^{99m}Tc-MAG3. Solución
^{99m}Tc-MDP. Solución
^{99m}Tc-Mebrofenin. Solución
^{99m}Tc-MIBI. Solución
^{99m}Tc-Microesferas de seroalbúmina humana. Suspensión
^{99m}Tc-Nanocoloide de seroalbúmina humana. Suspensión
^{99m}Tc-Nanocoloide de sulfuro de renio. Suspensión
^{99m}Tc-Pertecnecio de sodio (generadores). Solución
^{99m}Tc-Pirofosfato. Solución
^{99m}Tc-Sn coloidal. Suspensión
^{99m}Tc-Tetrofosmina. Solución
^{99m}Tc (III)-DMSA. Solución
^{99m}Tc (V)-DMSA. Solución
^{99m}Tc-UBI 29-41. Solución
²⁰¹Tl-Cloruro. Solución

Preparados farmacéuticos

Introducción
Acetilcolina, cloruro de. Liofilizado para solución oftálmica
Acetilsalicílico, ácido. Tabletas

Amitriptilina, clorhidrato de. Tabletas
Amoxicilina. Cápsulas

Amoxicilina. Polvo para suspensión oral
Ampicilina. Cápsulas
Atropina, sulfato de. Ungüento oftálmico
Benserazida, clorhidrato de y levodopa. Cápsulas
Benserazida, clorhidrato de y levodopa. Tabletas
Cefotaxima sódica. Polvo para solución inyectable
Ceftriaxona sódica. Polvo para solución inyectable
Dextropropoxifeno, clorhidrato de. Cápsulas
Epirubicina, clorhidrato de. Polvo para solución inyectable
Fenobarbital sódico. Solución inyectable
Ferroso, sulfato. Tabletas
Fluocinolona, acetónido de. Crema
Imipramina, clorhidrato de. Tabletas
Metamizol sódico. Solución inyectable
Metformina, clorhidrato de. Tabletas
Metilfenidato, clorhidrato de. Tabletas
Metoclopramida, clorhidrato de. Solución inyectable
Neomicina, sulfato de, sulfato de polimixina B y bacitracina zinc. Ungüento oftálmico
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y gramicidina. Solución oftálmica
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y prednisolona. Solución ótica
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y prednisolona. Suspensión ótica
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y acetato de prednisolona. Solución ótica
Neomicina sulfato de, sulfato de polimixina B y acetato de prednisolona. Suspensión ótica
Neomicina, sulfato de. Cápsulas
Neomicina, sulfato de. Tabletas
Nitrofuril. Solución cutánea
Nitrofuril. Ungüento
Poligelina al 3.5 por ciento. Solución inyectable
Polivinílico, alcohol. Solución oftálmica
Pralidoxima, cloruro de. Polvo para solución inyectable
Prazosina, clorhidrato de. Tabletas
Primidona. Suspensión oral
Primidona. Tabletas
Quenodesoxicólico, ácido. Tabletas
Sulfacetamida sódica. Solución oftálmica
Tiopental sódico. Polvo para solución inyectable
Warfarina sódica. Tabletas

Métodos de productos biológicos

MPB 0040. Determinación de ácidos nucleicos en vacunas que contienen polisacáridos
MPB 0100. Determinación de agregados moleculares
MPB 0120. Determinación de aluminio o calcio (adyuvante) en vacunas
MPB 0640. Actividad anticomplementaria (AAC) de inmunoglobulina

Productos biológicos

Introducción
Antihepatitis A inactivada, vacuna
Antiamarílica atenuada y liofilizada, vacuna
Antineumocócica de 23 serotipos, vacuna
Antipoliomielítica oral, vacuna
Antirrubéola liofilizada, vacuna
Botulínica tipo A inyectable, toxina
Estreptocinasa, polvo liofilizado para solución inyectable

Hemoderivados

Complejo de protrombina humana
Inmunoglobulina humana normal
Inmunoglobulina humana normal endovenosa (IGHNE)
Inmunoglobulinas humanas específicas
Inmunoglobulina humana anti-D
Inmunoglobulina humana antirrábica
Inmunoglobulina humana antirrubéola
Inmunoglobulina humana antisarampión
Inmunoglobulina humana antivaricela
Inmunoglobulina humana antitetánica
Plasma humano tratado por inactivación viral

Apéndice II. Legislación sanitaria

Legislación sanitaria relacionada con la industria farmacéutica

Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición.

Generalidades
MGA-DM 0041. Determinación de la actividad antimicrobiana
Cepillo para estudio citológico
Dispositivo intrauterino modelo Cu 375
Equipo para urostomía
Gasas
Guantes para exploración de hule látex natural, PVC y acrílo-nitrilo y para cirugía de hule látex natural

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, segunda edición.

Relación de nuevas denominaciones genéricas oficiales para las monografías de productos homeopáticos.

