

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



FARMACOPEA
de los Estados
Unidos Mexicanos

**Suplemento
para
dispositivos
médicos**

*Tercera
edición*

MÉXICO

2014



**FARMACOPEA DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

TERCERA EDICIÓN



SECRETARÍA
DE SALUD



VIGENCIA: ESTA PUBLICACIÓN ENTRARÁ EN VIGOR 60 DÍAS NATURALES POSTERIORES A LA PUBLICACIÓN DEL AVISO DE VENTA RESPECTIVO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

ESTA EDICIÓN ABROGA A LA ANTERIOR

MÉXICO 2014

Datos de catalogación bibliográfica

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos : suplemento para dispositivos médicos. -- Tercera edición. -- México : Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2014.

xlviiii 920 páginas : ilustraciones ; 28 cm.

Incluye índice
ISBN 978-607-460-458-0

1. Materiales médicos – México. 2. Instrumentos y aparatos médicos – México. 3. Farmacopeas – México. 4. México. Ley General de Salud. I. México. Secretaría de Salud. II. Título.

615.1172-scdd21

Biblioteca Nacional de México

**FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS. TERCERA EDICIÓN.**

DERECHOS RESERVADOS © 2014
SECRETARÍA DE SALUD
LIEJA 7, COL. JUÁREZ
06696 MÉXICO, D.F.

ISBN: 978 – 607 – 460 – 458 – 0

Actualización y revisión del contenido.
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc
06500, México, D.F.
cpfeum@farmacopea.org.mx

Impreso en agosto de 2014
Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V.
Ignacio Mariscal 102, Colonia Tabacalera
06030, México, D.F.
Tiraje 1 500 ejemplares.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en sistema alguno de tarjetas perforadas o transmitidas por otro medio –electrónico, mecánico, fotocopador, registrador, etcétera– sin permiso previo por escrito de la Secretaría de Salud.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission in writing form of Secretaría de Salud.

Impreso y hecho en México
Printed and made in Mexico



EJEMPLAR NÚMERO

.....

NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN

INCLUSIONES	XXXIII
MODIFICACIONES	XXXIII

INCLUSIONES

Monografías que aparecen por primera vez en el *Suplemento para dispositivos médicos*:

Apéndices

Apéndice V. Aplicación de la administración de riesgos a los dispositivos médicos

Apéndice VI. Conservación, mantenimiento y manejo de cultivos microbianos de referencia: sistema lote semilla

Apéndice VII. Análisis microbiológico de productos farmacéuticos no estériles.

MODIFICACIONES

Monografías del *Suplemento para dispositivos médicos* segunda edición (2011) y de los Suplementos 2012 y 2013 de la FEUM, que fueron modificadas para esta edición:

Generalidades

Regulación sanitaria relacionada con la industria de los dispositivos médicos

Métodos generales de análisis de dispositivos médicos

MGA-DM 0201. Capacidad de llenado de la bolsa

MGA-DM 0252. Verificación de la conicidad

Dispositivos médicos

Abatelenguas de madera

Adipiodona meglumina. Solución inyectable

Agar base sangre con bajo pH

Agar Biggy o agar Nickerson

Agar bilis y rojo violeta

Agar cistina y tripticaseína

Agar dextrosa y papa

Agar eosina-azul de metileno

Agar estafilococo 110

Agar fenilalanina

Agar hierro y triple azúcar

Agar indol nitrito

Agar Kligler (con hierro)

Agar Mac Conkey

Agar Müller-Hinton

Agar nutritivo

Agar para método estándar

Agar salmonella shigella

Agar sulfito de bismuto

Agar tergitol 7

Agar verde brillante

Aguja para biopsia tipo Silverman

Aguja para biopsia, tipo Osgood

Agujas de acero inoxidable para suturar

Agujas dentales tipo Carpule

Agujas hipodérmicas

Agujas para biopsia modelo Trucut

Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre

Alambres para osteosíntesis blando

Aleaciones para amalgama dental

Algodón absorbente

Amidotriozato de meglumina.

Solución inyectable

Amidotriozato de meglumina-

amidotriozato de sodio. Solución

inyectable

Anillos para valvuloplastia

Antiséptico y germicida. Agua

oxigenada al 3.5 por ciento

Antiséptico y germicida.

Glutaraldehído al 2 por ciento con

activador en polvo

Antiséptico y germicida.

Glutaraldehído al 8 a 12.5 por ciento

Antiséptico y germicida. Yodo poli-

vinilpirrolidona (yodopovidona).

Espuma y solución

Antiséptico. Eugenol

Aplicadores con o sin algodón

Azul patente V. Solución inyectable

Bario, sulfato de, de alta densidad.

Polvo para suspensión

Bario, sulfato de. Pasta

Bario, sulfato de. Polvo en bolsa

Bario, sulfato de. Polvo para suspensión

Bario, sulfato de. Suspensión

Barniz de copal

Bolsa balón respiratorio de látex,

electroconductor, con dos pliegues

para aparato de anestesia

Bolsa para alimentación parenteral

Bolsa para enema

Bolsa para fraccionar sangre

Bolsa para recolección de orina

Bolsa y equipo para ileostomía

y colostomía

Bolsas para esterilizar con gas o vapor

Bolsas para recolectar sangre

Bolsas para urocultivo

Bota quirúrgica

Campanas para circuncisión

Cánula orofaríngea modelo Guedel

Cánula para traqueostomía

Catéter intravenoso periférico para venoclisis

Catéter para cateterismo venoso

central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto

Catéter para diálisis peritoneal

Catéter para suministro de oxígeno

Catéter pediátrico para cateterismo

venoso central con equipo de

inserción por técnica Seldinger

Catéteres para embolectomía modelo

Fogarty

Cepillo para estudio citológico

Cepillo para uso quirúrgico

Cera para huesos, estéril

Clavo intramedular condilocefálico

Clavo intramedular para fémur,

bloqueado

Clavo intramedular para tibia,

bloqueado

Clavo para hueso de punta triangular no

roscado o roscado tipo Steinmann

Colodión elástico

Conector con línea de transferencia

para diálisis peritoneal

Conector de titanio

Conectores de plástico tipo Sims

Cubrebocas

Disector de doble extremo

Disector Hurd

Dispositivo intrauterino "T" de cobre

modelo 380

Dispositivo intrauterino "T" de cobre

modelo 380A

Dispositivo intrauterino modelo Cu 375

Equipo básico para bloqueo epidural

Equipo de infusión para aplicación de

volúmenes medidos

Equipo de infusión por gravedad

Equipo para alimentación enteral	Instrumental de acero inoxidable para cirugía	Prótesis de cadera para hemiartroplastía modelo Thompson
Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico	Iobitridol. Solución inyectable	Reactivo antiglobulina humana para la prueba de Coombs
Equipo para hemodiálisis temporal, yugular o femoral	Iodotalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable	Reactivos hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, reactivo anti-Rh para identificar el antígeno D
Equipo para medición de presión venosa central	Iodotalamato de meglumina. Solución inyectable	Rondanas (arandelas) para re inserción de ligamentos
Equipo para transfusión con filtro	Iopamidol. Solución inyectable	Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal
Equipo para urostomía	Iopromida. Solución inyectable	Sonda gastrointestinal tipo Levin
Equipo para venoclisis en forma de mariposa, pediátrico	Ioversol. Solución inyectable	Sonda para aspiración de secreciones
Equipos para derivación de líquido cefalorraquídeo	Ioxagato de meglumina y sodio. Solución inyectable	Sonda para drenaje urinario de hule natural modelo Nelaton
Espéculos nasales	Ioxitalamato de meglumina y polividona. Solución inyectable	Sonda para drenaje urinario modelo Foley
Espejo vaginal desechable	Ioxitalamato de meglumina y sodio. Solución inyectable	Sonda para el control de la epistaxis
Esponja hemostática de gelatina o colágena	Ioxitalamato de meglumina. Solución inyectable	Sondas para alimentación
Ésteres etílicos yodados de los ácidos grasos. Solución inyectable	Jalea lubricante aséptica	Sondas para drenaje en forma de "T", modelos Catell y Kehr
Estetoscopios	Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual	Sondas para esófago
Estuches de diagnóstico para otorrinolaringología	Jeringa para insulina con aguja	Suturas quirúrgicas
Explorador de doble extremo de una pieza	Jeringa para tuberculina con aguja	Telas adhesivas de acetato
Gadobutrol. Solución inyectable	Jeringas de vidrio	Termómetro clínico
Gadopentetato de dimeglumina. Solución inyectable	Línea arterial y venosa para hemodiálisis	Tornillo para hueso cortical
Gadoterato de meglumina. Solución inyectable	Línea corta de transferencia	Tornillo para hueso esponjoso
Gadoversetamida. Solución inyectable	Llave de tres o cuatro vías	Tornillo tipo Schanz
Gasas	Marcapasos (generador de pulso)	Tornillos deslizantes o de tracción para placas de cadera y cóndilos
Gorro para cirujano	Medio infusión cerebro y corazón	Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-rose
Grapas metálicas para epífisis	Perilla para aspiración de secreciones	Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo
Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro	Pernos de bloqueo para clavos intramedulares tibial y femoral hueco, canulado o sólido, autorroscante	Tuerca para tornillo cortical
Guantes para exploración de hule látex natural, PVC y acrílico-nitrilo y para cirugía de hule látex natural	Pinzas	Válvulas cardiacas
Hoja para bisturí de acero al carbón	Placas para tornillo dinámico de cadera	Yocetámico, ácido. Tabletas
Hoja para bisturí de acero inoxidable	Placas para tornillo dinámico de cóndilo	Yodopato sódico. Cápsulas
Implantes metálicos de acero inoxidable para cirugía ósea	Placas rectas, semitubular de 1/3 de tubo	Yodotalamato de sodio. Solución inyectable
Instrumentación tipo Luque, barras	Productos higiénico-odontológicos e insumos de uso odontológico fluorurados	Yopidol y yopidona. Suspensión estéril
		Yoxitalamato de monoetanolamina y meglumina. Solución inyectable

realización del objeto establecido en la Cláusula Primera del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$7,896,700.52 (Siete millones ochocientos noventa y seis mil setecientos pesos 52/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, anteriormente señalado. Por lo que con tal finalidad, las autoridades de "LA ENTIDAD" se comprometen a proporcionar toda la documentación necesaria y permitir el acceso a los archivos correspondientes al Programa de Caravanas de la Salud.

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$7'896,700.52 (Siete millones ochocientos noventa y seis mil setecientos pesos 52/100 M.N.), del Programa de Caravanas de la Salud, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; y por la otra parte, el Poder Ejecutivo del Gobierno del Estado de Yucatán, por conducto de los Servicios de Salud de Yucatán y la Secretaría de Administración y Finanzas.

Firmas de los Anexos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, **Luis Rubén Durán Fontes**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación y Desarrollo en Salud, **Carlos Gracia Nava**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, **Jorge Eduardo Mendoza Mézquita**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas, **Roberto Antonio Rodríguez Asaf**.- Rúbrica.

AVISO referente a la venta de la tercera edición del Suplemento para dispositivos médicos de 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 DE LA TERCERA EDICIÓN DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE 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 y 200, fracción III, de la Ley General de Salud; 2, apartado 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, fracción IX, del Reglamento de Insumos para la Salud, y en cumplimiento a lo dispuesto por los puntos 3.17.2.4 y 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 dispositivos médicos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio o experimentación de dispositivos médicos y al público en general, que se encuentran a la venta los ejemplares que contienen la tercera edición del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores a la publicación del presente Aviso.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 11 de agosto de 2014.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.