

México D.F., a 02 de febrero de 2016.

REF: FEUM/0034/2016

Asunto: Aviso del primer periodo de Consulta a usuarios de la FEUM.

DRA. INES FUENTES NORIEGA
 PRESIDENTA DE LA ACADEMIA NACIONAL
 DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C./
 MIEMBRO DEL CONSEJO DIRECTIVO DE LA
 COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA
 DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
 P r e s e n t e

En cumplimiento con el numeral 4.11.1 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 usted que el Consejo Técnico de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, concluyó los trabajos del siguiente material:

ADITIVOS

Acesulfamo de potasio
 Caolin
 Glicolato sodico de almidón

**BIOENSAYO Y PRUEBAS
 MICROBIOLÓGICAS**

MGA 0571. Límites microbianos
 Apéndice VII. Análisis
 microbiológico de productos
 farmacéuticos no estériles

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Hoja para bisturí de acero inoxidable
 Hoja para bisturí de acero al carbón
 Llave de tres o cuatro vías

FÁRMACOS

Zoledrónico, ácido
 Cianocobalamina
 Diclofenaco sódico
 Gentamicina, sulfato de
 Lidocaina, clorhidrato de
 Liotironina sódica
 Loperamida, clorhidrato de
 Nistatina
 Pravastatina sódica

HEMODERIVADOS

Antitrombina III

Características del etiquetado de la materia prima para la elaboración de hemoderivados
 Factor VIII de la coagulación sanguínea humana liofilizado (con o sin factor de von Willebrand)
 Factor IX de la coagulación sanguínea humana liofilizado
 Fibrinógeno humano liofilizado

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

MGA 0261. Desintegración
 MGA 1001. Índice de Yodo
 MGA 0299. Uniformidad de dosis

MÉTODOS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

MPB 0720. Detección de micobacterias
 MPB 0740. Detección de micoplasma
 MPB 1170. Vacuna BCG, cuenta viable por el método de bioluminiscencia

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

Amifostina. Polvo para solución inyectable
 Capecitabina. Tabletas

Cefotaxima sódica. Polvo para solución inyectable
 Cefotaxidima. Polvo para solución inyectable
 Cisatracurio, besilato de. Solución inyectable
 Dextroamfetamina, sulfato de. Tabletas
 Dorzolamida, clorhidrato de. Solución oftálmica
 Metoclopramida, clorhidrato de. Solución oral
 Oxidodona, clorhidrato de. Tabletas de liberación prolongada
 Sertralina, clorhidrato de. Tabletas
 Tetracaina, clorhidrato de. Solución oftálmica

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Toxoide tetánico y toxoide diftérico adsorbidos
 Toxoide tetánico y toxoide diftérico sin adsorber
 Toxoide diftérico purificado
 Toxoide tetánico purificado

SOLUCIONES Y REACTIVOS

Reactivos y Soluciones reactivo



Dichos contenidos estarán en la página www.farmacopea.org.mx del 1.º de febrero hasta el 31 de marzo de 2016 para recibir los comentarios de los usuarios de la FEUM, de no haber observaciones al respecto, serán incluidos para su publicación en el siguiente ejemplar de la Farmacopea que corresponda.

Las observaciones que la Academia a su digno cargo pueda emitirnos respecto al material en consulta, permitirán enriquecer el contenido de la FEUM, por lo que le agradeceré que sus comentarios los remita a más tardar el 31 de marzo de 2016 a:

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
Río Rhin No. 57, Col. Cuauhtémoc,
C.P. 06500, México, D.F.
Fax: (52) 55 5207-6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx

Sin otro particular, le envío un saludo.

A T E N T A M E N T E



MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ
DIRECTORA EJECUTIVA

MLLM/ UJS/ RHM*

COMENTARIOS

Si desea hacer algún comentario u observación sobre las monografías de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* que actualmente se encuentran en la “Consulta a usuarios de la FEUM” en la página web: www.farmacopea.org.mx, agradeceremos a usted enviarlo a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, a los correos electrónicos: consultas@farmacopea.org.mx o cpfeum@farmacopea.org.mx, al fax 5207 6890 Ext. 2828 o en Río Rhin 57, Col. Cuauhtémoc, C. P. 06500, México, D. F.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____
Correo electrónico: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Fax: _____
Fecha: _____

Monografía: _____

Periodo de consulta: 2016-1

Numeral	Dice	Debe decir	Sustento científico, técnico y/o legal

Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía en la medida de lo posible.