

México D.F., a 2 de agosto de 2012

REF: FEUM/0288/2012

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

EDWIN RAIMOND-KEDILHAC
 PRESIDENTE 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

Acetato de sodio
 Aspartamo
 Butilhidroxianisol
 Cera blanca de abejas
 Estearico, ácido
 Lanolina
 Lanolina anhidra
 Metilparabeno
 Sucralosa

MGA-FH 0020 Recomendaciones
 generales para el muestreo
 MGA-FH 0030 Materia extraña
 MGA-FH 0040 Examen visual e
 inspección microscópica
 MGA-FH 0050 Cromatografía en
 capa delgada
 MGA-FH 0060 Determinación de
 cenizas
 MGA-FH 0070 Material extraíble
 MGA-FH 0080 Agua y materia volátil
 MGA-FH 0090 Aceites esenciales
 MGA-FH 0100 Índice de amargor
 MGA-FH 0110 Actividad hemolítica
 MGA-FH 0120 Determinación de
 taninos
 MGA-FH 0130 Índice de hinchamiento
 MGA-FH 0140 Índice de espuma
 MGA-FH 0150 Residuos de
 plaguicidas
 MGA-FH 0160 Arsénico y metales
 pesados
 MGA-FH 0170 Límites microbianos
 MGA-FH 0180 Determinación de
 aflatoxinas
 MGA-FH 0190 Medios de cultivo
 MGA-FH 0200 Adsorbentes usados
 en CCF
 MGA-FH 0210 Reactivos y soluciones
 MGA-FH 0220 Identificación de
 aceites fijos

MGA-FH 0230 Composición de
 ácidos grasos
 MGA-FH 0240 Composición de
 esteroides en ácidos grasos
 MGA-FH 0250 Identificación de
 compuestos carbonílicos
 Agrimonia, hierba
 Agripalma, hierba
 Ajenjo, hierba
 Ajo, bulbo
 Alcachofa, hoja
 Alholva, semilla
 Aloe
 Ámbar, hierba
 Angélica japonesa, raíz
 Angélica, raíz
 Angélica mexicana (chuchupate), raíz
 Arandano azul, fruto fresco
 Arandano azul, fruto seco
 Árnica mexicana, flor
 Boldo, hoja
 Caléndula, flor
 Cancerina, corteza de raíz
 Cápsico, fruto
 Capulín, hojas
 Cardamomo, fruto
 Cardo mariano, fruto
 Castaño de Indias, semillas
 Centella asiática, hierba
 Chaparro amargoso, planta

Dispositivos médicos

MGA-DM 0041 Determinación de la
 actividad antimicrobiana
 Bota quirúrgica
 Cepillo para estudio citológico
 Cubreboca
 Dispositivo intrauterino modelo Cu
 375
 Gasas
 Gorro para cirujano
 Gorro para pacientes y personal de
 enfermería
 Guantes para exploración de hule
 látex natural, PVC y Acrilo-Nitrilo

Farmacopea Herbolaria

Generalidades de la Farmacopea
 Herbolaria de los Estados Unidos
 Mexicanos
 MGA-FH 0010 Polvos y tamaño de
 tamiz

Chicalote, hierba
 Chilcuague, raíz de
 Cimicifuga racemosa, raíz
 Cocolmeca, raíz
 Cola de caballo, tallo
 Colombo, raíz
 Copalchi, corteza
 Cuachalalate, corteza
 Cúrcuma, raíz
 Damiana, hojas
 Diente de león, planta
 Doradilla, hierba
 Eleuterococo, raíz
 Equinacea angustifolia, raíz
 Equinacea palida, raíz
 Equinacea púrpura, hierba
 Escorcionera, raíz de
 Espino blanco, hoja y flor
 Garcinia cambogia, fruto
 Ginkgo, hojas
 Ginsen, raíz
 Gordolobo mexicano, flor
 Guayaba, hoja
 Harpagofito, raíz
 Hiedra, hoja
 Hierba de San Juan, parte área
 Hinojo amargo, fruto
 Jalapa, raíz
 Jengibre, raíz
 Junipero, fruto
 Melisa, hoja
 Menta, hojas
 Milenrama, parte área
 Mirra, resina
 Naranja amarga, cáscara
 Orégano, hoja
 Ortiga, hoja
 Palo Brasil, madera
 Pasiflora, parte área
 Pelargonio, raíz
 Poligala, raíz
 Romero, hoja
 Santa María mexicana, hierba
 Sauco, flor
 Sauzgatillo, fruto
 Serenoa, fruto
 Simonillo, hierba
 Tamarindo, fruto
 Tejocote mexicano, fruto
 Tejocote mexicano, hojas
 Tepezcohuite, corteza

Tomillo, parte área
 Toronjil mexicano, hojas y flor
 Uña de gato, corteza
 Valeriana, raíz
 Valeriana mexicana, raíz
 Ajonjolí, aceite
 Algodón, aceite refinado
 Almendras, aceite
 Angélica mexicana (chuchupate), raíz de, aceite esencial
 Anís, aceite esencial
 Azahar, aceite esencial
 Cacahuete, aceite
 Canela, aceite esencial
 Casia, aceite esencial
 Ciprés, aceite esencial
 Clavo, aceite esencial
 Coco, aceite
 Epazote de zorrillo, aceite esencial
 Estragón, aceite esencial
 Eucalipto, aceite esencial
 Hierbabuena, aceite esencial
 Lavanda, aceite esencial
 Limón mexicano, aceite esencial centrifugado "A"
 Limón mexicano, aceite esencial centrifugado Tipo "B"
 Limón mexicano, aceite esencial desterpenado
 Limón mexicano, aceite esencial destilado
 Limón mexicano, aceite esencial destilado y centrifugado
 Limón mexicano, aceite esencial destilado y desterpenado
 Limón, aceite esencial
 Linaloe, aceite esencial
 Maíz, aceite
 Menta, aceite esencial
 Naranja mexicana, aceite esencial centrifugado
 Naranja mexicana, aceite esencial desterpenado
 Naranja, aceite
 Olivo, aceite
 Pino albar, aceite esencial
 Ricino, aceite
 Ricino, aceite hidrogenado
 Romero, aceite esencial
 Salvia, aceite esencial
 Soya, aceite

Tomillo, aceite esencial
 Anexo 2. Seguridad de uso de plantas medicinales
 Anexo 3. Glosario de términos botánicos
 Anexo 4. Precauciones en el manejo de aceites esenciales
 Anexo 5. Preparación de tisanas
 Anexo 6. Herbarios

Fármacos

Actualización de *Ensayos de identidad* de todo el capítulo
 Actualización de *Temperatura de fusión* de monografías de fármacos que presentan polimorfismo
 Amikacina
 Amikacina, sulfato de
 Atorvastatina cálcica
 Carbonato de calcio
 Clopidogrel, bisulfato de
 Docetaxel
 Eritromicina, etilsuccinato de
 Ibuprofeno
 Levotiroxina sódica
 Meloxicam
 Nistatina
 Paracetamol
 Pioglitazona, clorhidrato de
 Valsartán

Hemoderivados

Inmunoglobulina humana Anti-D
 Inmunoglobulina humana antirrábica
 Inmunoglobulina humana antirubeola
 Inmunoglobulina humana antisarampión
 Inmunoglobulina humana antitetánica
 Inmunoglobulina humana antivariela
 Inmunoglobulina humana normal
 Inmunoglobulina humana normal endovenosa (IGHNE)
 Inmunoglobulinas humanas específicas

Métodos generales de análisis

MGA 0111 Prueba límite de arsénico
 MGA 0486. Hermeticidad
 MGA 0541 Determinación de materia insaponificable
 MGA 0981. Variación de volumen

Métodos de productos biológicos

- MPB 0040. Determinación de ácidos nucleicos en vacunas que contienen polisacáridos
 MPB 0640. Actividad Anticomplementaria (AAC) de inmunoglobulina

Preparados farmacéuticos

- Acetilcolina, cloruro de. Liofilizado para solución oftálmica
 Azitromicina. Cápsulas
 Azitromicina. Polvo para solución inyectable
 Azitromicina. Polvo para suspensión oral
 Azitromicina. Tabletas
 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
 Fenobarbital sódico. Solución inyectable
 Ferroso, sulfato. Tabletas
 Fluvastatina. Capsulas
 Gemcitabina. Polvo para solución inyectable
 Glibenclamida y clorhidrato de metformina. Tabletas
 Imipramina, clorhidrato de. Tabletas
 Introducción
 Minociclina, clorhidrato de. Cápsulas
 Minociclina, clorhidrato de. Polvo para solución inyectable
 Minociclina, clorhidrato de. Suspensión oral
 Minociclina, clorhidrato de. Tabletas
 Neomicina, sulfato de. Cápsulas
 Neomicina, sulfato de. Tabletas
 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, 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
 Pioglitazona. Tabletas
 Poligelina al 3.5 por ciento. Solución inyectable
 Polivinílico, alcohol. Solución oftálmica
 Prazosina, clorhidrato de. Tabletas
 Quenodesoxicólico, ácido. Tabletas
 Sulfacetamida sódica. Solución oftálmica

Productos biológicos

- Introducción
 Antiamarílica atenuada y liofilizada, Vacuna
 Antineumocócica de 23 serotipos, Vacuna
 Antipoliomielítica trivalente tipo Sabin, Vacuna
 Antirubeola atenuada, Vacuna
 Estreptocinasa, polvo liofilizado para solución inyectable
 Botulínica, Toxina tipo A inyectable

Radiofármacos

- Introducción
 Generalidades
 Determinación de la actividad
 Guía de niveles
¹⁸F-Fluor desoxiglucosa. Solución
⁶⁷Ga-Citrato. Solución
⁶⁸Ga-Octreótido. Solución
⁶⁸Ga-RGD. 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
^{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 seroalbumina humana. Suspensión
^{99m}Tc-MAG3. Solución
^{99m}Tc-MDP. Solución
^{99m}Tc-Mebrofenin. Solución
^{99m}Tc-MIBI. Solución
^{99m}Tc-Microesferas de seroalbumina humana. Suspensión
^{99m}Tc-Nanocoloide de seroalbumina humana. Suspensión
^{99m}Tc-Nanocoloide de sulfuro de renio. Suspensión
^{99m}Tc-Pertecneziato de sodio (Generadores). Solución
^{99m}Tc-Pirofosfato. Solución
^{99m}Tc-RGD. 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
¹⁸⁸Re-HEDP. Solución
¹⁵³Sm-EDTMP. Solución
¹⁵³Sm-MH, Macroagregados de hidróxido de samario. Suspensión

Sistemas críticos

- Fabricación de productos estériles
 Agua purificada nivel 1

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud

- VII. Requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran al público insumos para la salud

X. Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen medicamentos
XIII. Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud
XIV. Receta médica

XV. Medicamentos controlados
XVII. Medicamentos magistrales y oficinales
XX. Farmacia hospitalaria
___ Control de Antibióticos

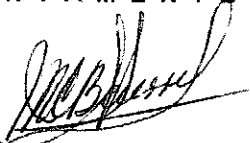
Dichos contenidos estarán en la página www.farmacopea.org.mx del 1º de agosto hasta el 30 de septiembre de 2012 para recibir los comentarios de los usuarios de la FEUM, de no haber observaciones al respecto, serán incluidos para su publicación en el siguiente ejemplar de la Farmacopea que corresponda.

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 30 de septiembre de 2012 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



Q MARÍA DEL CARMEN BECERRIL MARTÍNEZ
DIRECTORA EJECUTIVA


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: 2012-II

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.