Plan Anual de Trabajo 2025

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en coordinación con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en el punto 6.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, *Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión*, hace público el presente **Plan Anual de Trabajo** a través de su página oficial, que será abordado por los Comités de Expertos durante el ejercicio 2025. *****

ADITIVOS

1. Sorbitol solución
2. Alcohol
3. Fosfato dibásico de calcio
4. Etilcelulosa
5. Cloruro de sodio
6. Carboximetilcelulosa de calcio
7. Celacefato
8. Lactosa monohidratada
9. Laurilsulfato de sodio

BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

1. MGA 0100. Valoración microbiológica de antibióticos
2. MGA 0661. Determinación de penicilina G
3. Métodos de muestreo microbiológico alternativos para productos nasales e inhaladores no estériles
4. Caracterización, Identificación y Tipificación de cepas microbianas
5. Prueba de endotoxinas bacterianas utilizando reactivos recombinantes
6. Apéndice. Validación de recuperación de microbiana en productos farmacopeicos
7. Apéndice. Buenas prácticas de laboratorio de microbiología

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Cintas Umbilicales
2. Cubrebocas
3. Desfibriladores
4. Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380
5. Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380A
6. Electrocardiógrafo
7. Gorros para cirujano
8. Marcapasos (generador de pulso).
9. Oxímetro de pulso.
10. Paquetes quirúrgicos
11. Protector respiratorio, tipo copa
12. Protector respiratorio, tipo plegable
13. Prueba rápida para la detección de hCG
14. Pruebas ELISA
15. Pruebas PCR
16. Vendas de goma Smarch

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

17. Vendas elásticas adhesivas
18. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos
19. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos *in vitro*.
20. MGA-DM 0041. Determinación de la actividad antimicrobiana.
21. MGA-DM 0481. Exactitud de las líneas de graduación
22. Anexo 1 de los MGA-DM. Composición química de aceros inoxidables
23. Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario
24. Apéndice III. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas
25. Apéndice IV. Criterios de agrupación para el registro sanitario de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos
26. Apéndice VIII. Actividades de Tecnovigilancia
27. Apéndice X. Software como dispositivo médico
28. Apéndice XI. Glosario

ENVASES PRIMARIOS

1. Envases de materiales plásticos
2. Envases flexibles

ESTADÍSTICA

1. Estadística para ensayos biológicos: Ensayos de respuesta cuantal
2. Apéndice informativo. Pruebas de equivalencia: determinación de tamaño de muestra

FARMACIAS

1. Atención farmacéutica

FÁRMACOS

1. Acetilsalicílico, ácido
2. Aciclovir
3. Amlodipino, besilato de
4. Azapetina, fosfato de
5. Bicalutamida
6. Carbón activado
7. Desvenlafaxina
8. Dexrazoxano
9. Fenilefrina, clorhidrato de
10. Fluconazol
11. Introducción
12. Itraconazol

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

13. Ketorolaco trometamina
14. Levofloxacino
15. Metoclopramida, clorhidrato de
16. Metoprolol, tartrato de
17. Naproxeno
18. Omeprazol sódico
19. Ribavirina
20. Telmisartán
21. Valproato de magnesio
22. Valsartán
23. Vancomicina, clorhidrato de

HEMODERIVADOS

1. Factor VII de la coagulación sanguínea humana recombinante (ADNr)
2. Factor VIII de la coagulación sanguínea humana recombinante (ADNr)
3. Fibrinógeno humano
4. Inmunoglobulina humana Anti-D para administración intravenosa
5. Inmunoglobulina humana Anti-Hepatitis B para administración intravenosa
6. Plasma desprovisto de factores lábiles
7. Plasma fresco congelado
8. Proteínas plasmáticas, solución de
9. Soluciones preservadoras

GASES PARA USO MEDICINAL

1. MGA determinación de vapor de agua por método electroquímico
2. Método quimioluminiscente para la determinación de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en gases
3. Introducción
4. Válvulas y accesorios
5. Etiquetado
6. Aire medicinal

GENERALIDADES

1. Forma farmacéutica
2. Vías de administración
3. Nombres, símbolos y pesos atómicos de los elementos
4. Impurezas

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

1. MGA 0089. Análisis térmicos
2. MGA 0181. Color de la solución
3. MGA 0241. Cromatografía
4. MGA 0751. Residuo de la ignición
5. MGA 0890. Determinación de tamaño de partícula en sistemas dispersos por difracción láser
6. MGA 0891. Determinación de la distribución del tamaño de partícula por tamizado analítico
7. MGA 0981. Variación de volumen extraíble de preparaciones parenterales
8. MGA 1031. Densidad aparente y densidad compactada de polvos

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

9. MGA. Lixiviados / Extractables
10. MGA. Método de impurezas metálicas
11. MGA. Potencial Z
12. Apéndice de Gestión de riesgos

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. Ampicilina. Tabletas
2. Amlodipino y valsartán. Tabletas
3. Amlodipino, besilato de. Tabletas
4. Cefepima. Polvo para solución inyectable
5. Buprenorfina, clorhidrato de. Solución inyectable
6. Dexrazoxano, clorhidrato de. Solución inyectable
7. Diclofenaco sódico. Cápsulas de liberación prolongada
8. Diclofenaco sódico. Tabletas de liberación prolongada
9. Difenidol, clorhidrato de. Solución inyectable
10. Dorzolamida/timolol. Solución oftálmica
11. Fluticasona, propionato de. Suspensión en aerosol
12. Hidroxocobalamina. Polvo para solución inyectable
13. Isotretinoína. Cápsulas
14. Ivermectina. Tabletas
15. Metadona. Tabletas efervescentes
16. Metamizol sódico. Tabletas
17. Metronidazol benzoilo. Suspensión oral
18. Multivitamínicos. Cápsulas y tabletas
19. Omeprazol. Polvo o liofilizado para solución inyectable
20. Prazosina, clorhidrato de. Tabletas
21. Primidona. Tabletas
22. Sufentanilo. Solución inyectable
23. Sulfasalazina. Tabletas con capa entérica
24. Terbutalina. Polvo para inhalación
25. Tetraciclina clorhidrato tabletas
26. Tetraciclina clorhidrato. Cápsulas
27. Tretinoína. Crema
28. Trimetoprima y sulfametoxazol. Suspensión oral
29. Trimetoprima y sulfametoxazol. Tabletas

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Encefalopatías espongiformes
2. Evaluación de riesgo para agentes adventicios en vacunas
3. Toxoide diftérico
4. Vacuna antimeningococcica tetravalente de polisacáridos de los serotipos A, C, Y y W135
5. Vacuna antipertussis acelular adsorbida
6. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielitica inactivada (DTPa-IPV)
7. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielitica inactivada (DTPa-IPV y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo B
8. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

adsorbidos, antihepatitis B (ADNr), antipoliomielitica inactivada y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo B
9. Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico purificados (DTP)
10. Vacuna antipertussis inactivada sin adsorber
11. Vacuna antipoliomielítica oral
12. Vacuna contra rotavirus
13. Vacuna de dengue
14. Vacuna para virus sincicial respiratorio
15. Vacuna toxoide tetánico
16. Vacuna triple viral
17. Vacunas de vectores virales

PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Bevacizumab
2. Determinación de amino ácidos
3. Electroforesis capilar
4. Isoelectroenfoque
5. Pegfilgrastim
6. Teriparatida
7. Trastuzumab

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

1. *Ammonium muriaticum* (Materia prima)
2. *Argentum metallicum* (Materia prima)
3. *Argentum nítricum* (Materia prima)
4. *Cuprum aceticum* (Materia prima)
5. *Hyoscyamus* (Materia prima)
6. *Hyoscyamus* (Tintura)
7. *Kalium bichcromicum* (Materia prima)
8. *Sulphuricum acidum* (Materia prima)
9. MGA-HO 0020. Determinación de hierro
10. MGA-HO 0010. Determinación de cenizas totales

PRODUCTOS NATURALES

1. Generalidades de la FHEUM
2. MGA-FH. Reacción en Cadena de la Polimerasa
3. Árnica mexicana, extracto fluido (producto intermedio)
4. Apéndice II. Seguridad en el uso de plantas medicinales
5. Apéndice VI. Relación de especies de uso etnobotánico en México

PRUEBAS DE LABORATORIO

1. Apéndice V. Principios generales de Buenas Prácticas de Laboratorio

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

Pruebas de intercambiabilidad

1. Clorfeniramina, maleato (clorfenamina,maleato). *Tabletas*
2. Hidroxizina, clorhidrato. *Tabletas*
3. Nitrofurantoína. *Cápsulas*
4. Probenecid . *Tabletas*
5. Propranolol, clorhidrato. *Tabletas*

Guías de bioequivalencia

6. Alprazolam. *Tabletas*
7. Amlodipino, besilato de. *Tabletas equivalentes a 10 mg de amlodipino*
8. Amoxicilina. *Cápsulas de 250, 500 mg y suspensión oral de 500 mg/5 mL*
9. Ampicilina. *Cápsulas, tabletas y suspensión ora*l
10. Captopril. *Tabletas de 50 mg*
11. Carbamazepina. *Tabletas 200, 400 mg y suspensión oral 100 mg/5 mL*
12. Metformina, clorhidrato de. *Tabletas de liberación inmediata.*
13. Metoprolol, tartrato de. *Tabletas de 100 mg*
14. Metronidazol. *Tabletas de 500 mg*
15. Piroxicam. *Cápsulas*
16. Pravastatina sódica. *Tabletas*
17. *Tacrolimus. Cápsulas de 0.5, 1.0 y 5.0 mg*
18. Trimetoprima y sulfametoxazol. *Suspensión oral*
19. Trimetoprima y sulfametoxazol. *Tabletas*

RADIOFÁRMACOS

1. ^{99m}Tc -glucoheptonato
2. ^{99m}Tc - Microesferas de seroalbúmina humana
3. ^{99m}Tc -iFAP
4. MGA-DM. Cuantificación de Sn en precursores de radiofármacos por ICP, como parte de una formulación

SISTEMAS CRÍTICOS

1. Proceso aséptico- Monitoreo ambiental
2. Agua purificada nivel 1
3. Agua purificada nivel 2
4. Esterilización
5. Esterilización de Dispositivos Médicos
6. Colección de polvos
7. Estrategia de control de la contaminación
8. MGA 0196. Conductividad.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

Nuevas

1. Ácido Ascórbico
2. Bisulfato de Clopidogrel
3. Bromhidrato de dextrometorfano
4. Butilparabeno
5. Ceftriaxona sódica
6. Nitrato de Miconazol
7. Pentoxifilina
8. Tartrato de Metoprolol

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.

Reposiciones

9. Aciclovir
10. Clorhidrato de Amantadina
11. Clorhidrato de loperamida
12. Gabapentina
13. Salbutamol Ácido acetilsalicílico

SUBCOMITÉ DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Comparabilidad de Métodos dentro del Apéndice III de Validación de métodos analíticos.

TEMAS INTERCOMITÉS

PRODUCTOS BIOLÓGICOS - PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos

Total: 205 unidades monográficas + 13 SRef FEUM.

*** *Nota:*** los proyectos de los temas monográficos incluidos en este Plan Anual de Trabajo se verán reflejados en los periodos de Consulta a usuarios de la FEUM señalados en el punto 6.3.3.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020; algunos proyectos de los temas incluidos podrían publicarse en periodos posteriores a los correspondientes al ejercicio 2025.

+52 55 5207 8187
+52 55 5207 6887
www.farmacopea.org.mx
cpfeum@farmacopea.org.mx

Río Rhin 57
col. Cuauhtémoc
C: P. 06500,
Ciudad de México, México.