

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**FARMACOPEA**  
de los Estados  
Unidos Mexicanos

**SUPLEMENTO 2016**

Contiene el Segundo Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, undécima edición y actualiza el Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición.



**MÉXICO**

**2016**



# FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

## SUPLEMENTO 2016

---



SECRETARÍA  
DE SALUD



ESTE SUPLEMENTO ACTUALIZA LOS CONTENIDOS DE LA FEUM 11ª EDICIÓN, DE LA 3ª EDICIÓN DEL SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DEL SUPLEMENTO 2015.

**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

MÉXICO 2016

Datos de catalogación bibliográfica

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos : suplemento, 2016 / actualización y revisión del contenido Secretaría de Salud y Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. – Ciudad de México : Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2016. I, 376 páginas : ilustraciones ; 28 cm.

Incluye índice

Este suplemento actualiza los contenidos de la FEUM 11ª edición, de la 3ª edición del Suplemento para Dispositivos Médicos y del Suplemento 2015.

ISBN 978-607-460-521-1

1. México. Ley General de Salud. 2. Farmacopeas - México.  
3. Medicamentos – Dosificación. I. México. Secretaría de Salud. II. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

615.1172-scdd21

Biblioteca Nacional de México

**FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

Suplemento 2016

DERECHOS RESERVADOS © 2016

SECRETARÍA DE SALUD

LIEJA 7, COL. JUÁREZ

06696 CIUDAD DE MÉXICO.

ISBN: 978 – 607 – 460 – 521 – 1

Actualización y revisión del contenido.

Secretaría de Salud

Lieja 7, Col. Juárez

06696, Ciudad de México, y

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Río Rhin 57, Colonia Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc

06500, Ciudad de México.

cpfeum@farmacopea.org.mx

Impreso en abril de 2016

Artes Gráficas Panorama, S. A. de C. V.

Avena 629, Colonia Granjas México

08400, Ciudad de México.

Tiraje 1 000 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*



9 786074 605211

# NOVEDADES DE ESTA EDICIÓN

---

INCLUSIONES .....	XXXIII
MODIFICACIONES .....	XXXIII

## INCLUSIONES

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

### Sistemas críticos

Sistema de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire  
Esterilización. Procesamiento aséptico

### Aditivos

Almidón de trigo  
Glicerilo, monoestearato de

### Fármacos

Aciclovir  
Alendronato sódico  
Bicalutamida  
Cefepima, clorhidrato de  
Diltiazem, clorhidrato de  
Duloxetina, clorhidrato de

Escitalopram, oxalato de  
Finasterida  
Gemcitabina, clorhidrato de  
Ketoprofeno  
Mometasona, furoato de  
Montelukast sódico  
Terbinafina, clorhidrato de

### Preparados farmacéuticos

Cefadroxilo. Cápsulas  
Cefadroxilo. Suspensión oral  
Clopidogrel. Tabletas  
Desmopresina, acetato de. Solución de atomización nasal  
Desmopresina, acetato de. Solución inyectable

Docetaxel. Solución inyectable  
Donepecilo, clorhidrato de. Tabletas  
Escitalopram. Tabletas  
Lamivudina. Tabletas  
Lincomicina. Cápsulas  
Losartán. Tabletas  
Megestrol, acetato de. Tabletas  
Mianserina, clorhidrato de. Tabletas  
Ondansetrón. Tabletas  
Sulfasalazina. Tabletas con capa entérica  
Tadalafilo. Tabletas  
Telmisartán. Tabletas

### Hemoderivados

Factor VII activado de la coagulación sanguínea humana recombinante (ADNr)

## MODIFICACIONES

Monografías que fueron modificadas para este Suplemento 2016:

### Generalidades

Relación de sustancias de referencia de producción nacional

### Soluciones y reactivos

Reactivos y soluciones reactivo  
Soluciones volumétricas  
Soluciones amortiguadoras

### Métodos generales de análisis

MGA 0316. Determinación de endotoxinas bacterianas  
MGA 0551. Prueba límite de mercurio  
MGA 0621. Osmolalidad  
MGA 0641. Partículas extrañas en ungüentos oftálmicos  
MGA 0731. Polarografía  
MGA 0751. Residuo de la ignición

### Aditivos

Alcohol polivinílico  
Almidón pregelatinizado  
Crospovidona  
Gelatina  
Glucosa líquida  
Propilparabeno  
Sorbitol (anhidro)

### Fármacos

Acetilcisteína  
Acetilsalicílico, ácido  
Azitromicina  
Beclometasona, dipropionato de  
Bismuto subsalicilato

Bórico, ácido  
Carmustina  
Cefalexina  
Ciclofosfamida  
Cloroquina, fosfato de  
Clortalidona  
Cloruro de sodio  
Diazóxido  
Difenidol, clorhidrato de  
Ditranol  
Ergocalciferol  
Fenobarbital  
Fenobarbital sódico  
Fólico, ácido  
Glibenclamida  
Gluconato de calcio  
Glucosa  
Hidralazina, clorhidrato de  
Nicotinamida  
Nitrofurantoína  
Pantoprazol sódico  
Simvastatina  
Sulfadiazina de plata  
Tramadol, clorhidrato de  
Vitamina E

### Preparados farmacéuticos

Amoxicilina y clavulanato de potasio. Suspensión oral  
Astemizol. Tabletas  
Atenolol. Tabletas  
Bencilpenicilina benzatinica. Polvo para suspensión inyectable

Captopril. Tabletas  
Carbidopa y levodopa. Tabletas  
Cefalexina. Cápsulas  
Cefalexina. Tabletas  
Dapsone. Tabletas  
Dextrán 40 en solución glucosada. Solución inyectable  
Dimenhidrinato. Tabletas  
Dipiridamol. Tabletas  
Estreptomina, sulfato de. Polvo para solución inyectable  
Etambutol, clorhidrato de. Tabletas  
Etosuximida. Jarabe  
Fenitoína. Suspensión oral  
Fenobarbital. Tabletas  
Fluoresceína sódica. Solución inyectable  
Furosemida. Solución inyectable  
Griseofulvina. Tabletas  
Hidralazina, clorhidrato de. Tabletas  
Hidrocortisona, succinato sódico de. Polvo para solución inyectable  
Levotiroxina sódica. Tabletas  
Mebendazol. Suspensión oral  
Metformina, clorhidrato de. Tabletas  
Metoclopramida, clorhidrato de. Tabletas  
Neostigmina, metilsulfato de. Solución inyectable  
Nitroprusiato de sodio. Polvo para solución inyectable  
Paracetamol. Solución oral  
Primidona. Tabletas  
Reserpina. Tabletas  
Risperidona. Tabletas

Ticlopidina, clorhidrato de. Tabletas  
Tioguanina. Tabletas  
Tolbutamida. Tabletas  
Trifluoperazina, clorhidrato de. Solución oral

**Métodos de productos biológicos**

MPB 0460. Determinación de la actividad del factor XIII de la coagulación  
MPB 0580. Determinación de heparina en los factores de la coagulación  
MPB 0720. Detección de micobacterias  
MPB 0740. Detección de micoplasma

MPB 1170. Vacuna BCG, cuenta viable por el método de bioluminiscencia

**Productos biológicos**

Antitifoídica capsular polisacárido Vi, vacuna  
Antitifoídica oral Ty21a, vacuna  
Estabilidad de vacunas y otros productos biológicos

**Hemoderivados**

Solución de albúmina humana

**Dispositivos médicos**

Aplicadores con algodón  
Bolsa para fraccionar sangre  
Condón masculino de hule látex natural  
Condón masculino de poliuretano  
Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual  
Jeringa para insulina con aguja  
Jeringa para tuberculina con aguja

**Apéndice II**

Regulación sanitaria relacionada con la industria farmacéutica

## 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.

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, 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, fracción I, 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 undécima edición, Ciudad de México, 2016 y Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, tercera edición, Ciudad de México, 2016.

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.

Ciudad de México, a 29 de abril de 2016.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.