

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.