

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>III. DEFINICIONES</b>		
<b>Acción correctiva.</b> Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.		
<b>Acción preventiva.</b> Actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.		
<b>Acta de verificación sanitaria.</b> Documento oficial sobre el cual se hace constar las circunstancias de la visita de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables.		
<b>Adiestramiento.</b> Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Almacén de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos homeopáticos para uso humano.</b> Establecimiento dedicado al:</p>		
<p>a) Acondicionamiento, impregnación o trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales en formas sólidas y líquidas, no estériles.</p>		
<p>b) Almacenamiento y distribución de medicamentos homeopáticos.</p>		
<p>c) Almacenamiento y distribución de materiales para su acondicionamiento.</p>		
<p>Son intermediarios en la cadena de distribución entre fabricantes y establecimientos para la venta al público.</p>		
<p><b>Almacén de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos para uso humano.</b> Establecimiento dedicado al almacenamiento y distribución de medicamentos homeopáticos provenientes de laboratorios homeopáticos debidamente autorizados <del>y almacenamiento y distribución de materiales para su acondicionamiento</del> y de almacenes que distribuyen materiales para acondicionamiento, la impregnación y trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales. Son intermediarios en la cadena de distribución entre fabricantes y establecimientos para la venta al público.</p>		
<p><b>Áreas.</b> Espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas, para un determinado fin.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Auditoría.</b> Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.</p>		
<p><b>Botiquín homeopático.</b> <del>Es el área en el consultorio de los médicos homeópatas</del> Área ubicada en el consultorio del médico homeópata que contiene medicamentos homeopáticos oficinales en diversas dinamizaciones así como materiales para el trasvase o impregnación de <del>sus</del> medicamentos homeopáticos magistrales y que se suministran a los pacientes en forma gratuita.</p>		
<p><b>Buenas prácticas de farmacia homeopática.</b> Conjunto de lineamientos y actividades, para asegurar que los servicios en la farmacia homeopática sean de calidad.</p>		
<p><b>Calibración.</b> Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.</p>		
<p><b>Calidad de la información.</b> Exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.</p>		
<p><b>Capacitación.</b> Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.</p>		
<p><del>Centro Estatal de Farmacovigilancia. Unidad de fármaco-vigilancia dependiente de la Secretaría de</del></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>Salud de cada entidad federativa que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia, que se encarga de organizar, promover, ejecutar y evaluar los resultados del programa en la entidad federativa correspondiente y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</del> Instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta Norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.</p>		
<p><b>Centro Institucional de Farmacovigilancia.</b> Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia. <del>o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.</del></p>		
<p><b>Centro Nacional de Farmacovigilancia.</b> <del>Organismo oficial de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el programa, además</del></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>de emitir las políticas y lineamientos en farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre).</del></p> <p>Área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.</p>		
<p><b>Confidencialidad.</b> Garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.</p>		
<p><b>Contaminante.</b> <del>A</del> Cualquier <del>otro</del> componente presente en el medicamento homeopático oficial, magistral, <del>en la</del> y especialidad farmacéutica homeopática, que no forma parte de la composición definida en las especificaciones.</p>		
<p><b>Condiciones de almacenamiento de especialidades farmacéuticas homeopáticas.</b> Condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
estabilidad realizados de acuerdo a la norma oficial mexicana vigente que corresponda. Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Temperatura fresca o fresco.</i> Entre los 8 y 15 °C. Un producto cuya temperatura de conservación indique: <del>debe "conservarse en un lugar fresco"</del> puede "<i>debe conservarse en un lugar fresco</i>". Puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Temperatura ambiente.</i> Ventilados entre 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65 %, lugar fresco y seco.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Temperatura de refrigeración.</i> Entre 2 y 8 °C.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Temperatura de congelación.</i> Entre -25 y -10 °C.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Protegidos de la luz.</i> No exponer directamente a la luz solar.</li> </ul>		
<b>Condición sanitaria.</b> Especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.		
<b>Control sanitario.</b> Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de productores, comercializadores y consumidores <del>en</del> <b>con</b> base a lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones legales aplicables.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Denominación distintiva.</b> Nombre que, como marca comercial, le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria y registro ante las autoridades competentes.</p>		
<p><b>Denominación genérica.</b> Nombre del medicamento determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la Autoridad Sanitaria.</p>		
<p><b>Deontología homeopática.</b> Tratado de los deberes y derechos en el ejercicio de la homeopatía.</p>		
<p><b>Desviación o no conformidad.</b> No cumplimiento de un requisito previamente establecido.</p>		
<p><b>Dispensación homeopática.</b> Es el acto de proporcionar uno o más medicamentos homeopáticos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este caso el dispensador informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento homeopático. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Dosificación.</b> Describe la dosis de un medicamento, los intervalos de administración y el tiempo de tratamiento.		
<b>Dosis.</b> Es la cantidad total de medicamento que se administra en una sola vez.		
<b>Dosis unitaria.</b> Es aquella prescrita como dosis de tratamiento a un paciente en particular, cuyo empaque debe permitir administrar el medicamento directamente al paciente.		
<b>Duración del tratamiento.</b> Tiempo durante el cual se deberá administrar uno o varios medicamentos, de acuerdo a las indicaciones del prescriptor.		
<b>Eficacia del medicamento homeopático.</b> Grado en que un tratamiento origina un resultado esperado bajo condiciones establecidas en las materias médicas homeopáticas.		
<b>Empaque unitario.</b> Empaque individualizado por dosis única.		
<b>Envasado.</b> Secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.		
<b>Envase primario.</b> Elementos del sistema del envase que están en contacto directo con el insumo.		
<b>Envase secundario.</b> Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.		
<b>Evento adverso.</b> <del>Cualquier ocurrencia médica indeseable que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este</del>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>tratamiento.</del> Cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.</p>		
<p><b>Equipo médico.</b> Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.</p>		
<p><del><b>Placebo.</b> Sustancia farmacológicamente inerte que se usa como un supuesto fármaco o medicamento, se utiliza en modelos de investigación de farmacología clínica o en situaciones psicológicas diversas, patológicas o no.</del></p>		
<p><b>Error de medicación.</b> Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Especialidad farmacéutica.</b> Medicamento preparado con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.</p>		
<p><b>Especialidad farmacéutica homeopática.</b> Medicamento preparado con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica homeopática.</p>		
<p><b>Estabilidad de especialidades farmacéuticas homeopáticas.</b> Capacidad de un producto de mantener las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.</p>		
<p><b>Establecimiento.</b> Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrollan actividades y servicios a que se refiere el presente capítulo. Para el caso específico, se entiende como farmacias homeopáticas, almacenes de acondicionamiento, depósito, y distribución de medicamentos homeopáticos, almacenes de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos, y los botiquines homeopáticos.</p>		
<p><b>Etiqueta.</b> Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado, en cualquier material susceptible de contener el medicamento, incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.</p>		
<p><b>Expediente legal.</b> Conjunto de documentos que demuestran que el medicamento está registrado.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Farmacia homeopática.</b> Al establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.</p>		
<p><b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</b> Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.</p>		
<p><b>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.</b> Documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.</p>		
<p><b>Farmacovigilancia.</b> A la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.</p>		
<p><del><b>Farmacovigilancia activa.</b> Actividades adicionales a las de rutina, que se realizan a través de un reporte estimulado, con la finalidad de identificar riesgos de manera oportuna.</del></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del><b>Farmacovigilancia intensiva.</b> Vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.</del></p>		
<p><b>Fecha de caducidad.</b> Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.</p>		
<p><b>Forma farmacéutica homeopática.</b> Disposición física que se da a los medicamentos homeopáticos oficinales y aditivos para constituir un medicamento homeopático y facilitar su dosificación y administración.</p>		
<p><b>Formato oficial para la notificación de sospechas de reacciones adversas.</b> Documento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.</p>		
<p><b>Gárgaras (enjuagues bucales).</b> Soluciones destinadas a producir un efecto local, en la garganta, por lo general desinfectante.</p>		
<p><b>Inactivación.</b> Acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.</p>		
<p><b>Impregnación.</b> Es la operación que consiste en fijar una dinamización homeopática sobre un soporte: glóbulos, pastillas, tabletas o lactosa.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Insumos para la salud.</b> Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.</p>		
<p><b>Insumos de uso odontológico.</b> Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.</p>		
<p><b>Interacción con alimentos.</b> La interacción entre un medicamento homeopático y un alimento o nutrimento que puede modificar el efecto de uno por acción del otro.</p>		
<p><b>Interacción medicamentosa.</b> Modificación del efecto de un medicamento homeopático por acción de otro, cuando se administran a un individuo de manera simultánea.</p>		
<p><b>Inventario.</b> Registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.</p>		
<p><b>Lote.</b> Cantidad específica de cualquier insumo para la salud, que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.</p>		
<p><b>Materia médica homeopática.</b> Registro de las constancias escritas y detalladas de los síntomas manifestados <b>en la investigación por los experimentadores</b>, presentada en forma ordenada y clasificada según la esfera orgánica en que se</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>producen. <del>sean psíquicos, generales o locales, según una ordenación metódica preestablecida.</del></p>		
<p><b>Materia prima.</b> Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos homeopáticos.</p>		
<p><b>Manual de calidad.</b> Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.</p>		
<p><b>Materiales quirúrgicos y de curación.</b> Dispositivos o materiales, que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.</p>		
<p><b>Medicamento.</b> Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga, nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p>		
<p><b>Medicamento falsificado.</b> Aquel que se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado.		
<b>Medicamento homeopático.</b> Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos</i> , en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.		
<b>Medicamento homeopático magistral.</b> Cuando sean impregnados o trasvasados conforme a la fórmula prescrita por un médico homeópata.		
<b>Medicamento homeopático oficial.</b> Cuando la preparación, impregnación o trasvase se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.		
<b>Medicamento homeopático obsoleto.</b> Aquel que careciendo de un período de caducidad determinado, presenta evidencia de cambios físicos o deterioro en sus envases.		
<b>Medicamento homeopático en método plus.</b> Término usado para describir aquellas preparaciones en las cuales se cambiaron las características de liberación de los medicamentos homeopáticos oficiales para llevar a cabo objetivos terapéuticos o de conveniencia no ofrecidos por los prepara-dos convencionales como glóbulos, pastillas y soluciones. Consiste en diluir un glóbulo o pastilla, o una gota de la		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
solución en 500 mL de agua pura, y agitar vigorosamente.		
<b>Médico homeópata.</b> Al profesional que está legalmente autorizado para ejercer la terapéutica homeopática; entendiéndose <del>por tales médicos,</del> para efectos de este documento, a los médicos cirujanos y homeópatas, a los médicos homeópatas cirujanos y parteros y a los médicos cirujanos y parteros con especialidad en homeopatía.		
<b>Morbilidad.</b> Número de pacientes de una enfermedad determinada en relación con la población total. Se expresa en casos por cien mil o un millón de habitantes.		
<b>Mortalidad.</b> Número de muertes producida por una enfermedad determinada, expresada como proporción del número de individuos que la han contraído en un periodo de tiempo definido.		
<del>Notificación espontánea. Método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.</del> <b>Notificación/reporte espontáneo.</b> Cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, EA, ESAVI o cualquier		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio.</p>		
<p><b>Notificación/reporte estimulado.</b> Aquellas notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo.</p>		
<p><b>Número de lote.</b> Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.</p>		
<p><b>Periodo de caducidad.</b> Tiempo durante el cual un medicamento u otro insumo para la salud contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.</p>		
<p><b>Plan de Farmacovigilancia.</b> Documento en el que se describen las actividades de rutina y en algunos casos actividades adicionales, de acuerdo a las especificaciones de seguridad del medicamento o vacuna, diseñadas para monitorear, identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos o vacunas. Este documento forma parte del plan de manejo de riesgos, a continuación, se describen las actividades de rutina y adicionales.</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actividades adicionales: a las que se consideran necesarias cuando las de rutina no son suficientes, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) programas de Farmacovigilancia, b) estudios de Farmacovigilancia, c) reporte estimulado, d) vigilancia activa, e) estudios clínicos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Actividades de rutina: a las aplicables a todos los medicamentos y vacunas que se consideran necesarias para identificar, monitorear y caracterizar los riesgos de los medicamentos y vacunas, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) vigilancia pasiva, b) reporte espontáneo, c) series de casos, d) métodos sistemáticos para la evaluación de reportes espontáneos.</li> </ul>		
<p><b>Pluralismo.</b> Administración de dos o más medicamentos homeopáticos a un mismo paciente en forma alternada.</p>		
<p><del><b>Placebo.</b> Sustancia farmacológicamente inerte que se usa como un supuesto medicamento homeopático.</del></p>		
<p><b>Polifarmacia homeopática.</b> Prescripción de dos o más medicamentos homeopáticos, de forma simultánea a un mismo paciente. En homeopatía se conoce como Complejismo.</p>		
<p><b>Posología.</b> (Véase Dosificación)</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Presentación.</b> Descripción del envase, forma farmacéutica y número de unidades contenido en cada forma farmacéutica.		
<b>Producto de tabaco.</b> Es cualquier sustancia o bien manu-facturado preparado total o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.		
<b>Productos higiénicos.</b> Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel, o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.		
<b>Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).</b> Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.		
<b>Rastreabilidad.</b> Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.		
<b>Reacción adversa inesperada.</b> Reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.		
<b>Reacción adversa a un medicamento (RAM).</b> Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Responsable de Farmacia Homeopática.</b> Es el propietario o la persona de mayor nivel jerárquico del establecimiento, cuyas actividades están definidas en este capítulo, el cual responderá ante la autoridad correspondiente en caso de que resulte alterada la identidad, pureza, conservación y dosificación de los medicamentos homeopáticos.</p>		
<p><b>Registro sanitario.</b> Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.</p>		
<p><b>Salud.</b> Estado de completo bienestar físico, mental y social; y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho fundamental.</p>		
<p><b>Salud pública.</b> Es un conjunto de actividades y disciplinas científicas que las sustentan y que trata de los problemas generales de salud en una población. Incluye las condiciones de vida y salud, incidencia y prevalencia de enfermedades, su prevención, alivio y cura.</p>		
<p><b>Sanitización.</b> Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.</p>		
<p><b>Sinergismo homeopático.</b> Se produce por el efecto en la combinación de dos medicamentos homeopáticos y se considera que su suma de acciones obedece a la similitud patogenésica.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Sospecha de reacción adversa.</b> Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.</p>		
<p><b>Trasvase.</b> Es la operación que consiste en pasar un medicamento homeopático ofical, líquido o sólido, no estéril, de un envase de mayor volumen a uno de menor volumen.</p>		
<p><b>Tercero autorizado.</b> Persona física o moral autorizada por la Secretaría, para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.</p>		
<p><b>Unidad de Farmacovigilancia.</b> Entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.</p>		
<p><b>Unidosis.</b> Dosis unitaria que está destinada a un paciente en particular, para que le sea administrada a una hora en específico, un día determinado.</p>		
<p><b>Uso racional de medicamentos.</b> Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales,</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.		
<b>Vía de administración.</b> Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.		
<b>Vigilancia sanitaria.</b> Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA