

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____



Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO



Dice	Debe decir	Justificación*
V. FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS		
1. FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CONSIDERADOS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS HOMEOPÁTICAS		
FORMA FARMACÉUTICA		
Mezcla de uno o más medicamentos homeopáticos oficinales con o sin aditivos que presentan características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.		
Cápsula.		



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



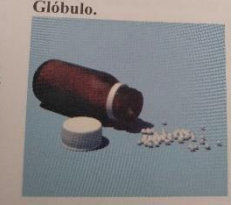
Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Cuerpo hueco (pequeño receptáculo, obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifican el o los principios activos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones que se unen posteriormente a su dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad); las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (éstas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas. Tanto las cápsulas duras como las blandas pueden ser de liberación controlada, en el caso de las segundas también se pueden presentar de tipo entérico.</p> <p><i>Vía de administración:</i> oral y vaginal.</p>		
<p>Colirio.</p>		
 <p>Solución que contiene el o los principios activos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser total-mente</p>		

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




Dice	Debe decir	Justificación*
<p>clara, estéril, libre de partículas, isotónica y con pH neutro o cercano a la neutralidad.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> oftálmica.</p>		
<p>Crema.</p>		
 <p>Preparación líquida o semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 %.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> tópica.</p>		
<p>Elíxir.</p>		
 <p>Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 al 18 %.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> oral.</p>		
<p>Parche.</p>		






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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Preparación farmacéutica flexible de tamaño variable, adherible, que contiene uno o más fármacos. Se aplica en forma externa y puede ser de acción local o liberar y difundir el o los fármacos. También conocido como emplasto.</p> <p><i>Vía de administración:</i> tópica, transdérmica, inhalación, cutánea.</p>		
<p>Gel.</p>		
 <p>Preparación semisólida, que contiene el o los principios activos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto son preparaciones viscosas.</p> <p><i>Vía de administración:</i> oral y tópica.</p>		
<p>Glóbulo.</p>		
 <p>Preparación sólida de forma esférica que contiene el o los medicamentos homeopáticos oficinales y aditivos, destinada a ser disuelta lentamente en la boca.</p> <p><i>Vía de administración:</i> oral.</p>		




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

Dice	Debe decir	Justificación*
Gragea. Véase <i>Tabletas</i> .		
Granulado.		
 <p>Presentación sólida que contiene el o los principios activos y aditivos en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites. Existen efervescentes, recubiertos con azúcar, con capa entérica y de liberación prolongada.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral.		
Jabón.		
 <p>Sólido, líquido o semisólido, con sustancias tensoactivas, con efecto antiséptico, cosmético, emoliente y suavizante.</p>		
<i>Vía de administración:</i> tópica.		
Jalea.		
 <p>Coloide semisólido que contiene el o los principios activos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituida por gomas naturales como la de tragacanto, otras bases usadas son: la pectina, alginatos, compuestos</p>		




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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>boroglicerinados y derivados sintéticos de sustancias naturales como la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa.</p>		
<p>Vía de administración: tópica.</p>		
<p>Jarabe.</p>		
 <p>Solución acuosa de consistencia viscosa, que contiene entre el 30 y 85 % de azúcares tales como: sacarosa, dextrosa, entre otros; en la que se encuentra disuelto el o los fármacos y aditivos.</p>		
<p>Vía de administración: oral.</p>		
<p>Linimento.</p>		
 <p>Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los principios activos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.</p>		
<p>Vía de administración: tópica.</p>		
<p>Loción.</p>		
 <p>Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los principios activos y aditivos, cuyo agente dispersante es predominantemente agua.</p>		
<p>Vía de administración: tópica.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Óvulo.</p>  <p>Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los principios activos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5 a 10 g, preparado generalmente con gelatina glicerinada o con polietilenglicoles. Se funde, ablanda o disuelve a la temperatura corporal.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> vaginal.</p>		
<p>Pasta.</p>  <p>Forma semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20 a 50 %), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> bucal y tópica.</p>		
<p>Polvo.</p>  <p>Forma sólida que contiene el o los principios activos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Vía de administración:</i> oral, inyectable y tópica.		
Solución.		
 <p>Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza externa o internamente. Las soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser estériles y libres de partículas.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral, inyectable, oftálmica, tópica, enema y ótica.		
Solución homeopática.		
 <p>Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos y aditivos. El contenido de alcohol puede ser mayor al 20 %.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral (dilución en agua).		
Supositorio.		
 <p>Preparado sólido a temperatura ambiente, que contiene el o los fármacos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a ser introducido. Se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura corporal.</p>		
<i>Vía de administración:</i> rectal, uretral.		

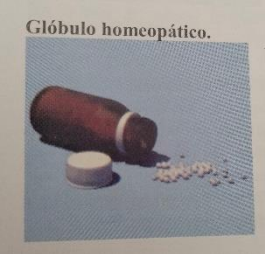

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Suspensión.</p>  <p>Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen el o los fármacos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido y la fase dispersa o interna, está constituida de sólidos (fármacos) insolubles, pero dispersables en la fase externa.</p> <p><i>Vía de administración:</i> oral, parenteral, rectal, tópica y oftálmica.</p>		
<p>Tableta o comprimido.</p>  <p>Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, obtenida por compresión, de forma y de tamaño variable.</p> <p>Puede estar recubierta por una película compuesta por mezclas de diversas sustancias tales como: polímeros, colorantes, ceras y plastificantes, entre otros; este recubrimiento no modifica su forma original y no incrementa significativamente el peso de la tableta (generalmente del 2 al 5 %).</p> <p>O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta principalmente por azúcares y otros aditivos como colorantes,</p>		



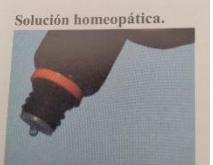
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo.		
<i>Vía de administración:</i> oral, bucal, sublingual, vaginal.		
Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada, masticables, efervescentes, dispersables, para solución, para suspensión.		
Pastilla.		
 <p>Preparación sólida de forma variable, que contiene el o los medicamentos homeopáticos oficinales y aditivos, fabricados por moldeo de azúcar, destinada a ser disuelta lentamente en la boca.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral.		
Ungüento o pomada.		
 <p>Preparación de consistencia blanda que contiene el o los principios activos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 % de agua. Cuando contiene una base lavable o que se remueve con agua se le</p>		


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

Dice	Debe decir	Justificación*
denomina también ungüento hidrofílico. El ungüento o pomada debe ser estéril.		
<i>Vía de administración:</i> tópica y oftálmica.		
2. FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS CONSIDERADOS OFICINALES O MAGISTRALES		
Glóbulo homeopático.		
 <p>Preparación inerte, sólida, de forma esférica que es elaborado a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinado a ser impregnado por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Se conocen variedad de tamaños, por ejemplo del número 35 o 40.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral.		
Gragea homeopática.		
 <p>Preparación inerte, sólida, de forma esférica que es elaborada a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinado a ser impregnada por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Conocida como del número 10.</p>		
<i>Vía de administración:</i> oral.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Tableta homeopática comprimida o sin comprimir</p>		
 <p>Tableta homeopática. número 1 y 2.</p> <p>Preparación inerte, sólida, no comprimida, que es elaborada a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinada a ser impregnada por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Se conocen variedad de tamaños, por ejemplo del número 1 y 2.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> oral.</p>		
<p>Pastilla homeopática.</p>		
 <p>Pastilla homeopática.</p> <p>Preparación sólida de forma variable, fabricados por moldeo de azúcar, en la cual se impregnará el medicamento homeopático oficial, destinada a ser disuelta lentamente en la boca.</p>		
<p><i>Vía de administración:</i> oral.</p>		
<p>Solución homeopática.</p>		
 <p>Solución homeopática.</p> <p>Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos sin aditivos. El contenido de alcohol puede ser mayor al 20 %.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Vía de administración: oral (dilución en agua).</p>		
<p>Ungüento o pomada oficial</p>  <p>Preparación de consistencia blanda que contiene el o los principios activos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 % de agua. Cuando contiene una base lavable o que se remueve con agua se le denomina también ungüento hidrofílico. El ungüento o pomada debe ser estéril. Tiene que ser elaborada en los laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos para uso humano.</p>		
<p>Vía de administración: tópica y oftálmica.</p>		
<p>Las otras formas farmacéuticas oficiniales, por ejemplo pomadas, que por sus características deben ser elaboradas en los laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos para uso humano; se ajustarán a lo indicado para especialidades farmacéuticas homeopáticas.</p>		

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