

"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>XV. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES</b>		
Tanto la preparación de los medicamentos homeopáticos oficinales como su impregnación o trasvase, desde los tiempos del creador de la Homeopatía; <b>Samuel Hahnemann</b> , formaron una parte integral del ejercicio del médico homeópata. Sin embargo, a finales del siglo XIX su preparación dejó de serlo, siendo delegada a los laboratorios homeopáticos. La impregnación o trasvase de los medicamentos homeopáticos la siguió realizando el mismo médico, en los botiquines anexos a sus consultorios y <b>posteriormente en las Farmacias Homeopáticas.</b>		
Se define a los medicamentos homeopáticos magistrales como aquellos que se impregnan o trasvasan conforme a la fórmula prescrita por un médico homeópata y los medicamentos		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>homeopáticos oficinales, cuando su preparación, impregnación o trasvase se realiza de acuerdo con los lineamientos de la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos</i>.</p>		
<p>El propósito de esta sección es dar información para llevar a cabo la impregnación o trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales, en los establecimientos que tengan línea de actividad correspondiente. La impregnación o trasvase de medicamentos homeopáticos puede ser tan simple como adicionar unos cuantos mililitros de un medicamento homeopático oficial en dinamización líquida a un frasco con glóbulo o tableta homeopática (impregnación) o bien pasarlos de frascos de volumen mayor a unos de menor capacidad (trasvase); y tan complejo como la fabricación de un medicamento homeopático oficial, mismos que se elaboran en los laboratorios o fábricas de medicamentos para uso humano, que para su funcionamiento requieren cumplir con lo indicado en la <i>Ley General de Salud</i>, sus reglamentos y la <i>NOM-059-SSA1-2013 2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>.</p>		
<p>Los dependientes y los dueños de los establecimientos son responsables de la calidad y pureza de los medicamentos homeopáticos, por lo que se impregnan, trasvasan y dispensan, de acuerdo a las especificaciones oficiales y los principios de la terapéutica homeopática. En el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>caso de los oficinales elaborados en los laboratorios, el responsable de la calidad y pureza será el Responsable Sanitario de acuerdo <b>a con</b> lo indicado la <i>Ley General de Salud</i>, sus reglamentos y la <i>NOM-059- SSA1-201-2013 2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</i></p>		
<p>La responsabilidad de los dependientes de estos <b>medicamentos homeopáticos establecimientos</b> es dispensar y realizar los controles que correspondan, siguiendo los lineamientos establecidos en la <i>Ley General de Salud</i>, sus Reglamentos y la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.</i></p>		
<p>El área en los establecimientos con línea de actividad adecuada, designada para la impregnación o trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales, debe tener dimensiones adecuadas para ordenar el equipo y los materiales de manera que se pueda prevenir mezclar entre sí ingredientes, envases, etiquetas, materiales en proceso y producto final. Debe diseñarse, arreglarse, usarse y mantenerse para prevenir la contaminación cruzada. Debe estar suficientemente iluminada y ventilada.</p>		
<p>Las áreas de almacenamiento deben tener control de su ambiente para permitir asegurar la calidad y la estabilidad de los materiales y de las sustancias empleadas en el acondicionamiento de los medicamentos homeopáticos.</p>		
<p><b>A. REQUISITOS</b></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>I. Conceptos</b>		
<p>La impregnación o trasvase de este tipo de medicamentos es <del>un poco</del> delicada por lo que es necesario que la realice un dependiente, que esté capacitado y consciente de la importancia que tiene. <del>el acondicionamiento adecuado de éste tipo de formulaciones.</del></p>		
<p>Para iniciarse en este campo es necesario conocer los conceptos que se emplean en esta área como son: impregnación de glóbulos o pastillas de lactosa, sacarosa o de mezclas de ambos. Por lo mismo requieren saber que el grado alcohólico de las dinamizaciones homeopáticas líquidas debe ser superior al 70 %; también es conveniente saber que <del>otra forma existen otras formas farmacéuticas empleadas para el trasvase como son las de preparación es el trasvase de</del> dinamizaciones homeopáticas líquidas de soluciones de volumen mayor a uno menor y el trasvase de dinamizaciones sólidas como lo son las tabletas homeopáticas, conocidas como trituraciones.</p>		
<p><b>II. <del>Formulación prescrita como Prescripción de un medicamento homeopático magistral u oficial</del></b></p>		
<p>La receta debe contener los siguientes datos:</p>		
<p>1. Nombre del paciente.</p>		
<p>2. Prescripción. Es la enumeración del o los medicamentos homeopáticos <del>con la forma farmacéutica y</del> con el grado de dinamización requerido</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Instrucción y posología. El emisor de la receta al prescribir indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.		
4. Nombre y firma del médico homeópata que prescribe con los datos de él impresos: (nombre, especialidad cuando aplique, cédula profesional, nombre de la institución que emitió el título, domicilio y teléfono). Véase figuras 1 y 2.		
5. En el caso de recetario para los consultorios en instituciones educativas de la homeopatía y en hospitales con atención médica con homeopatía, los datos del médico podrán ser anotados con bolígrafo, pero deben respaldarse con el sello original de la institución (véase figura 3).		
6. Fecha de emisión.		

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

<b>Dr.</b> Nombre del médico Título del médico y Cédula profesional: Institución que emite el título: Domicilio del médico Teléfono	
<b>Rp.</b> Nombre del paciente	Fecha de emisión de la receta
1) Mercurius vivus 30 C, Glóbulos. <del>(Impregnación)</del>	
Tomar glóbulos cada horas. Por días. (Disolver lentamente en la boca).	
	Firma

Figura 1. Ejemplo de una receta para medicamento homeopático oficial.

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

<b>Dr. Nombre del médico</b> Título del médico y Cédula profesional: Institución que emite el título: Domicilio del médico Teléfono	
<b>Rp. Nombre del paciente</b>	<b>Fecha de emisión de la receta</b>
1) Frasco de de mL, con gotero inserto, mezcle a partes iguales:	
<i>Apis mellifica</i>	30 C        mL
<i>Betula alba</i>	6 C        mL
<b>Hecha la mezcla:</b> Tomar   gotas cada   horas. Por   días.	
_____ <b>Firma</b>	

Figura 2. Ejemplo de una receta para medicamento homeopático magistral.

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

**ESCUELA:** \_\_\_\_\_, **INSTITUCIÓN** \_\_\_\_\_  
*Servicios Médicos*  
*Dirección*

---

**Rp.** Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Fecha de emisión de la receta \_\_\_\_\_

**OFICINAL:**  
1) *Mercurius vivus* 30 C, Glóbulos, (~~Impregnación~~)

Tomar glóbulos cada \_\_\_\_\_ horas. Durante \_\_\_\_\_ días. (Disolver lentamente en la boca).

**MAGISTRAL**  
1) Frasco de \_\_\_\_\_ de mL, con gotero inserto, mezcle a partes iguales:

<i>Apis mellifica</i>	30 C	mL
<i>Betula alba</i>	6 C	mL

~~Hecha la mezcla:~~  
Tomar gotas cada \_\_\_\_\_ horas. Durante \_\_\_\_\_ días.

**Dr.** Nombre del médico \_\_\_\_\_  
**Ced. Prof.** \_\_\_\_\_  
**Nombre de la Institución que emitió el título** \_\_\_\_\_

**Sello de la institución:**  
**Servicio:** \_\_\_\_\_  
**Fecha:** \_\_\_\_\_

Figura 3. Ejemplo de receta para medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales emitida en consultorios de las instituciones educativas homeopáticas y en hospitales con atención médica homeopática.



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>III.- <del>Acondicionamiento- Impregnación, trasvase y etiquetado</del></b></p>		
<p>1. Este tipo de medicamentos deben ser <del>acondicionados- Impregnados o trasvasados y etiquetados bajo la dirección</del> e por un dispensador homeópata, quien es el responsable también de la dispensación, de acuerdo con la prescripción médica y de conformidad con las disposiciones aplicables de la <i>Ley General de Salud</i>, sus Reglamentos y la presente sección.</p>		
<p>2. La impregnación o trasvase de este tipo de medicamentos debe realizarse a partir de medicamentos homeopáticos que hayan sido elaborados en los laboratorios homeopáticos para uso humano a los que se les solicitará la factura correspondiente donde se especifique el lote respectivo.</p>		
<p>3. <del>Deben acondicionarse con</del> Las materias primas utilizadas se <del>que</del> deben adquirir a de proveedores autorizados por la Secretaría de Salud y que cuenten con la Autorización sanitaria correspondiente, además de solicitar el certificado de análisis de calidad de cada una de ellas y donde se especifique la fecha de caducidad o reanálisis según lo que aplique.</p>		
<p>3.1 Las materias primas más recomendados para este tipo de preparaciones son las siguientes, mismas que deben ser elaboradas en laboratorios o fábricas de materias primas para elaboración de medicamentos homeopáticos para uso humano o</p>		

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

en laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos para uso humano:		
-Glóbulos de sacarosa, lactosa, o mezcla de ambos, del No. 10, 35, 40, etc.		
-Pastillas de sacarosa, lactosa, o mezcla de ambos, del No. 1 o 2 sin comprimir.		
4.El área asignada para <del>el acondicionamiento</del> la <b>impregnación o trasvase</b> de estos medicamentos debe cumplir con los requisitos establecidos en la sección de <i>Requisitos para la operación de farmacias homeopáticas</i> , de este capítulo.		
5. Se podrán <b>impregnar o trasvasar y etiquetar</b> <del>acondicionar</del> preparaciones magistrales y oficinales para otro establecimiento siempre que se surtan mediante receta médica y el establecimiento sea del mismo propietario.		
6.Las siguientes técnicas para impregnación y trasvase de soluciones de volumen mayor a menor, son recomendadas:		
6.1. Impregnación. Los soportes se impregnan con una dinamización homeopática líquida <del>alcohólica o hidroalcohólica</del> bien con mezclas de éstas, en la proporción:		
-1 % v/m para los glóbulos homeopáticos.		
-2 % v/m para las pastillas homeopáticas.		
<del>Para obtener una impregnación homogénea, el frasco conteniendo los componentes se agita al menos diez veces.</del>		
6.2Trasvase. De una dinamización homeopática líquida de mayor volumen se trasvasa una parte		

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

del contenido a otro envase de menor volumen a través de una probeta graduada.		
7.Los envases utilizados para el acondicionamiento de estos productos deben cumplir con las especificaciones indicadas en el capítulo de <i>Envases primarios</i> de la edición vigente de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> .		
Los envases que se citan a continuación son los recomendables; sin embargo pueden variar según las necesidades del establecimiento.		
-Fascos de vidrio color ámbar y tapa de baquelita, diversos volúmenes.		
-Fascos de PET, ámbar o blanco opaco y tapa del mismo material, diversos volúmenes.		
-Goteros insertos de polietileno, blancos opacos o transparentes.		
-Goteros de vidrio.		
8.En el envase primario de los medicamentos <del>preparados</del> <del>impregnados</del> o <del>trasvasados</del> debe colocarse una etiqueta que contenga <del>la siguiente información en idioma español:</del> lo especificado en la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.		
<del>8.1 Denominación genérica y grado de dinamización. Para el caso de los medicamentos homeopáticos magistrales, las denominaciones genéricas se expresarán a renglón seguido.</del>		
<del>8.2 En caso de medicamentos homeopáticos oficinales acondicionados en laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos para uso humano, se expresará la fórmula, especificando el</del>		

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

<del>nombre y cantidad de cada una de las materias primas.</del>		
<del>8.3 Forma farmacéutica.</del>		
<del>8.4 Fechas de preparación.</del>		
<del>8.5 Instrucciones para su conservación.</del>		
<del>8.6 Nombre y domicilio del establecimiento en el que se realiza el acondicionamiento.</del>		
<del>8.7 Nombre completo del dispensador homeópata y el responsable del acondicionamiento.</del>		
<del>8.8 Número y folio del libro de control de recetas en que fue registrado.</del>		
<del>8.9 Leyendas precautorias y de advertencia (si aplica).</del>		
<del>8.10 Pueden colocarse etiquetas adicionales indicando; "El presente medicamento puede ser tóxico", "No consuma alcohol", "Uso externo", "No usarse durante el embarazo", etc.</del>		
<b>IV. Registro y control</b>		
1. La impregnación o trasvase de cada uno de los medicamentos magistrales debe ser registrado en el libro de control de recetas además debe realizarse respetando los PNO correspondientes.		
2. La elaboración escrita de las técnicas de impregnación o trasvase pueden llevarse a cabo mediante un sistema electrónico confiable.		
3. El libro de control de recetas deberá estar foliado e identificado de manera que permita la rastreabilidad de las preparaciones efectuadas. Asimismo deberá asignarse un número consecutivo a las recetas y registrar los siguientes datos:		

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

3.1 Fecha de impregnación o trasvase.		
3.2 Nombres genéricos de los medicamentos homeopáticos con su grado de dinamización, con las cantidades utilizadas <del>y demás materias primas,</del> <b>forma farmacéutica.</b>		
<b>B.FORMAS FARMACÉUTICAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS OFICINALES QUE SE DEBERÁN FABRICAR EN LABORATORIOS O FÁBRICAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS PARA USO HUMANO</b>		
Cremas.		
Geles.		
Grageas (comprimido o tableta recubierta con uno o más sustancias como azúcares, colorantes y saborizantes).		
Linimentos.		
Soluciones inyectables. <b>Tableta o comprimido</b>		
Ungüentos o pomadas.		

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

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

**C. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS OFICINALES MÁS COMUNES**

**1. Medicamento homeopático  
oficial en tabletas  
homeopáticas, e glóbulos  
homeopáticos-y tableta o  
comprimido**

Fórmula:

Medicamento homeopático	Dinamización requerida D, C, etc.	Ejemplo: 6c, (Proporción general: 1 % v/m para los glóbulos homeopáticos) (Proporción 2 % v/m para las tabletas homeopáticas)
Tableta homeopática	Ejemplo: No. 2	Ejemplo: 150 tabletas homeopáticas
Tableta o comprimido	Ejemplo: Dinamización sólida requerida en trituración	Antimonio crudo 3C trit.

*Nota:* preparación exclusiva en laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos

**2. Medicamento homeopático  
oficial en pomada**

Fórmula:

Medicamento homeopático oficial.	Dinamización requerida T.M., D, C, etc.	Ejemplo: T.M. Proporción 4 % m/m
Vaselina		28 g

*Nota:* preparación exclusiva en laboratorios o fábricas de medicamentos homeopáticos

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

---

**3. Medicamento homeopático  
oficinal en solución**

Fórmula:

Medicamento homeopático	Dinamización requerida D, C, etc.	Ejemplo: 6c, 15 mL
-------------------------	-----------------------------------	--------------------

---

**4. Medicamento homeopático  
oficinal en método plus**

Fórmula:

Medicamento homeopático	Dinamización requerida D, C, LM, etc.	Ejemplo: 0/6, 1 glóbulo
Agua purificada		Ejemplo: 500 mL. Agitar enérgicamente 100 veces

---

**5. Medicamento homeopático  
oficinal en solución (trasvase)**

Fórmula:

Medicamento homeopático	Dinamización requerida D, C, LM, etc.	Ejemplo: 6c, 30 mL
-------------------------	---------------------------------------	--------------------

---