

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2023, 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: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
TACROLIMUS. CÁPSULAS DE 0.5, 1.0 y 5.0 mg		
PRODUCTO		
Principio activo farmacéutico. Tacrolimus (monohidratado).		
Forma Farmacéutica. Cápsulas.		
Tipo de liberación. Inmediata.		
Concentraciones. 0.5, 1.0 y 5.0 mg.		
ETAPA CLÍNICA		
Diseño experimental. Diseño cruzado, dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos de dosis única, con al menos dos semanas de lavado entre las administraciones y una asignación aleatoria de los sujetos a la secuencia de tratamientos. El protocolo debe elaborarse de acuerdo con lo indicado en el Apéndice A Normativo de la NOM-177-SSA1 vigente. Cualquier otro diseño deberá ser justificado científicamente.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Concentración. 5 mg		
Vía de administración. Oral		
Población. Mujeres no embarazadas y hombres, sanos.		
Condiciones de administración. Ayuno.		
ETAPA ANALÍTICA		
Analito a cuantificar. Tacrolimus		
Fluido biológico. Sangre total		
Bioanálisis. Método cromatográfico acoplado a espectrómetro de masas-masas o tecnología alternativa, con la sensibilidad suficiente para caracterizar el perfil farmacocinético hasta las 72 h.		
Método analítico enantioselectivo. No		
ETAPA ESTADÍSTICA		
Parámetros farmacocinéticos. C _{max} y ABC 0-72 h.		
Intervalos de confianza. 90-00%-111-11% para ABC0-72 h. 80.00-125.00% para C _{max} .		
Contexto. Tacrolimus es un fármaco de estrecho margen terapéutico con vida media de eliminación larga (>24 horas).		
ETAPA EXENCIÓN DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA		
Las concentraciones de 0.5 y 1.0 mg de tacrolimus. Cápsulas pueden exentarse del estudio de Bioequivalencia con la prueba de perfiles de disolución, en este caso el medicamento de referencia para el estudio de perfiles de disolución, corresponderá al medicamento de prueba que demostró ser bioequivalente en el estudio in vivo y		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>contra la concentración de 0.5 y 1.0 mg. Las condiciones para la prueba para perfiles de disolución deben ser las establecidas en la FEUM y sus suplementos vigentes o farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.</p>		
<p>Contexto. Los resultados de la bioequivalencia pueden ser extrapolables a otras concentraciones, cumpliendo los siguientes requisitos:</p>		
<p>I. Existe proporcionalidad en el contenido del fármaco y aditivo(s) en la fórmula cualicuantitativa con respecto al medicamento que fue declarado bioequivalente.</p>		
<p>II. El perfil de disolución es similar entre el medicamento bioequivalente y el medicamento con la concentración a exentar, mismo que deberá ser realizado por un Tercero Autorizado.</p>		
<p>III. El fármaco presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de las concentraciones solicitadas.</p>		
<p>IV. Los procesos de fabricación estén validados.</p>		
<p>NOTA INFORMATIVA.</p>		
<p>En la práctica clínica se recomienda llevar a cabo un monitoreo terapéutico de las concentraciones de tacrolimus para realizar los ajustes de dosis necesarios.</p>		

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