



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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*
CAPÍTULO V APÉNDICE INFORMATIVO. FORMAS FARMACÉUTICAS		
Este <i>Apéndice</i> incluye lo indicado en el apartado <i>Forma farmacéutica</i> del Capítulo de Generalidades de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 14.0</i> .		
La forma farmacéutica es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.		
Otros insumos para la salud, como los remedios herbolarios y algunos dispositivos médicos, también se presentan en las formas farmacéuticas aquí descritas.		
A- 1. Consideraciones de uso		
Es la información adicional relacionada con el uso del medicamento, para manejar, prescribir,		



"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
preparar y emplear correctamente el medicamento, conforme al siguiente listado:		
• Dispersable		
• Efervescente		
• Inyectable		
• Liberación prolongada		
• Liberación retardada		
• Masticable		
• Orodispersable		
• Para diálisis peritoneal		
• Para enema		
• Para inhalación		
• Para irrigación		
• Para nebulización		
• Para solución		
• Para suspensión		
• Soluble		
Dispersable. Condición que le permite desintegrarse al contacto con un líquido,		



"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
originando una dispersión antes de su administración.		
Efervescente. Condición característica de las formas farmacéuticas en cuya composición intervienen generalmente sustancias de carácter ácido y carbonatos o bicarbonatos capaces de reaccionar rápidamente en presencia de agua desprendiendo dióxido de carbono. Están destinados a disolverse o dispersarse en presencia de agua antes de su administración.		
Inyectable. Condición que se aplica a las preparaciones estériles destinadas a su administración por inyección en el cuerpo humano.		
Liberación prolongada. Condición en la que la formulación permite garantizar una liberación más lenta de el o los fármacos por un tiempo determinado.		
Liberación retardada. Condición en la que la formulación permite retrasar la liberación de el o los fármacos. Las formas farmacéuticas de liberación retardada incluyen preparaciones gastrorresistentes.		
Masticable. Condición que se aplica a formas farmacéuticas sólidas que son fácilmente desintegradas al masticarlas. Pueden ser ingeribles o no ingeribles.		
Orodispersable. Condición que aplica a formas farmacéuticas sólidas que se colocan en la boca, donde se dispersan rápidamente al contacto con la saliva antes de ser deglutidas.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Para enema. Condición que se aplica a las preparaciones destinadas a la administración por vía rectal, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso en diagnóstico.		
Para inhalación. Condición que se aplica a las preparaciones destinadas a su administración al sistema respiratorio, como vapores, aerosoles o gases con objeto de lograr un efecto local o general.		
Para irrigación. Condición que se aplica a las preparaciones a base de agua en grandes volúmenes, estériles y libres de partículas, destinadas a lavar por riego, alguna cavidad o parte del cuerpo.		
Para nebulización. Condición que se aplica a las preparaciones destinadas a ser convertidas en aerosoles por un nebulizador.		
Para solución. Condición que se aplica a las preparaciones que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito en <i>Solución</i> .		
Para suspensión. Condición que se aplica a las preparaciones que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito en <i>Suspensión</i> .		
B- 2. Vía de administración		
Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo. De manera general la		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
vía de administración puede ser enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo) o parenteral (cuando la administración es por una vía diferente a la enteral). Las vías de administración que se presentan a continuación son las reconocidas, cualquier otra que no se ajuste a las aquí descritas, deberá justificarse.		
Bucal. Se coloca o aplica en la cavidad de la boca.		
Cutánea. Se aplica sobre la piel.		
Endotraqueal. Se instila en el segmento inferior de la tráquea. También conocida como orotraqueal.		
Epilesional. Se administra o aplica sobre la lesión.		
Epidural. Se inyecta en el espacio que queda entre el ligamento amarillo y la duramadre. También conocida como peridural.		
Inhalación. Se aspira por medio de vaporizaciones o nebulizaciones por la nariz o boca.		
Intraarticular. Se introduce por inyección dentro de una cavidad articular.		
Intraglandular. Se introduce por inyección dentro de una glándula.		
Intralesional. Se introduce por inyección dentro de la lesión.		
Intramuscular. Se introduce en un músculo estriado.		
Intraocular. Se introduce por inyección dentro del ojo.		



"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
Intraperitoneal. Se introduce a la cavidad peritoneal.		
Intratecal. Se introduce dentro del espacio subaracnoideo.		
Intrauterina. Se coloca en el útero.		
Intravenosa. Se introduce por inyección en el interior de una vena.		
Nasal. Se aplica en las fosas nasales.		
Oftálmica. Se aplica en el ojo.		
Oral. Se coloca en la boca para ser deglutido.		
Oromucosal. Se aplica en la mucosa de la cavidad bucal y/o la garganta para efecto local o sistémico.		
Ótica. Se aplica en el oído.		
Rectal. Se introduce en el recto.		
Subcutánea. Se introduce debajo de la piel.		
Sublingual. Se coloca debajo de la lengua.		
Tópica. Se aplica de forma externa en piel o mucosas.		
Transdérmica. Absorción a través de la piel.		
Troncular. Se introduce el medicamento por inyección en la periferia del tronco o rama nerviosa.		
Uretral. Se introduce en la uretra.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Vaginal. Se introduce o aplica en la vagina.		
❌ 3. Clasificación de formas farmacéuticas		
Las formas farmacéuticas que se presentan a continuación son las reconocidas, cualquier otra forma farmacéutica que no se ajuste a las aquí descritas, deberá justificarse.		
Aerosol. Sistema coloidal constituido por una fase líquida o sólida, dispersa en una fase gaseosa, envasado bajo presión y que libera el o los fármacos por activación de un sistema apropiado de válvulas. Vía de administración: tópica, nasal, bucal. Consideraciones de uso: para inhalación.		
Cápsula. Cuerpo hueco (pequeño receptáculo), obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifica el o los fármacos 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. Vía de administración: oral, vaginal. Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada.		
Colirio. Solución que contiene el o los fármacos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
ocular. Debe ser totalmente clara, libre de partículas, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad. Vía de administración: oftálmica.		
Crema. Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 %. Vía de administración: tópica, vaginal, cutánea.		
Elíxir. Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 al 18 %. Vía de administración: oral.		
Emulsión. Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase externa o continua. Existen emulsiones del tipo agua/ aceite o aceite/agua y se pueden presentar como semisólidos o líquidos. El o los fármacos y aditivos pueden estar en cualquiera de las fases. Vía de administración: oral, tópica, parenteral, cutánea. Consideraciones de uso: inyectable.		
Espuma. Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los fármacos y		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
aditivos, y otra gaseosa que lleva gas propulsor para que el producto salga en forma de nube. Vía de administración: vaginal, tópica.		
Gas medicinal. Compuesto o molécula, solos o en mezcla, que se presenta en estado gaseoso, destinado a entrar en contacto con el organismo. Envasado a presión en un contenedor que libera el gas por activación de un sistema apropiado de válvulas. Vía de administración: nasal, bucal. Consideraciones de uso: para inhalación.		
Gel. Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos 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. Vía de administración: bucal, oral, tópica, cutánea.		
Goma. Son preparaciones sólidas, unidosos, que contienen uno o más fármacos, cuya base puede tener componentes naturales o sintéticos. Vía de administración: bucal y oral. Consideraciones de uso: masticable no ingerible, masticable.		
Grageas. Se elimina. Véase <i>Tabletas</i> .		
Granulado. Presentación sólida que contiene el o los fármacos y aditivos en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites. Vía de administración: oral. Consideraciones de uso: efervescente, de liberación retardada, de liberación prolongada.		



"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
Implante. Preparación sólida y estéril, de tamaño y forma apropiados para su implantación, generalmente subcutánea, que libera el o los fármacos durante un periodo de tiempo prolongado. Vía de administración: parenteral.		
Jalea. Coloide semisólido que contiene el o los fármacos 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 boroglicerizados y derivados sintéticos de sustancias naturales como la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa. Vía de administración: tópica, cutánea, oral.		
Jarabe. 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. Vía de administración: oral.		
Laminilla. Preparación sólida en forma de película constituida generalmente de polímeros naturales o sintéticos, que contiene el o los fármacos y aditivos, destinada a ser disuelta en la boca. Vía de administración: bucal.		
Linimento. Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los fármacos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso. Vía de administración: tópica, cutánea.		
Loción. Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los fármacos y aditivos, y cuyo agente		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
dispersante es predominantemente agua. Vía de administración: tópica, cutánea.		
Oblea. Preparación sólida que consiste en una cubierta dura constituida principalmente de pan ácimo, generalmente de harina de arroz, que contiene uno o más fármacos, y consiste en dos secciones cilíndricas planas prefabricadas. Vía de administración: oral.		
Óvulo. Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los fármacos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5 a 10 g, preparado generalmente con gelatina glicerizada o con polietilenglicoles. Se funde, ablanda o disuelve a la temperatura corporal. Vía de administración: vaginal.		
Parche. 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. Vía de administración: tópica, transdérmica, inhalación, cutánea.		
Pasta. Forma semisólida que contiene el o los fármacos 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. Vía de administración: bucal, tópica, cutánea.		
Pastilla. Preparación sólida de forma variable que contiene el o los fármacos y aditivos, fabricada por		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
moldeo con azúcar, destinada a ser disuelta en la boca. Vía de administración: bucal.		
Polvo. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad. Los polvos para uso en inyectables deben ser estériles y libres de partículas extrañas. Vía de administración: oral, parenteral, tópica. Consideraciones de uso: para suspensión, para solución, efervescente, para inhalación.		
Sistema de liberación. Dispositivo que emplea una tecnología que permite la entrega uniforme o controlada de el o los fármacos en el organismo. Los más utilizados son los sistemas transdérmicos, los cuales generalmente están compuestos de una cubierta exterior (barrera) un reservorio para el fármaco, que puede tener una membrana u otro dispositivo para controlar la velocidad de difusión, un adhesivo de contacto aplicado a alguna o todas las partes del sistema y la interfase entre sistema y piel; generalmente cuentan con un revestimiento protector que se retira antes de su aplicación, estos sistemas cuando se aplican sobre la piel sana liberan el medicamento a la circulación sistémica. Vía de administración: transdérmica, intrauterina.		
Solución. 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		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
inyectables, oftálmicas y óticas deben ser estériles y libres de partículas. Vía de administración: oral, parenteral, oftálmica, tópica, rectal, ótica, nasal, cutánea. Consideraciones de uso: inyectable, para diálisis peritoneal, para enema, para inhalación, para nebulización.		
Supositorio. 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. Vía de administración: rectal, uretral.		
Suspensión. 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. Vía de administración: oral, parenteral, rectal, tópica, oftálmica. Consideraciones de uso: inyectable, de liberación prolongada, para enema, para inhalación, para nebulización.		
Tableta o comprimido. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, obtenida por compresión, de forma y de tamaño variable. 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		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de la tableta (generalmente entre del 2 y al 5 %). O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta principalmente por azúcares y otros aditivos como colorantes, saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo. Vía de administración: oral, bucal, sublingual, vaginal. Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada, masticables, efervescentes, dispersables, para solución, para suspensión.		
Ungüento. Preparación de consistencia blanda que contiene el o los fármacos 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. También conocido como pomada. El ungüento oftálmico debe ser estéril. Vía de administración: tópica, oftálmica, cutánea.		
4. En caso de dudas consultar el <i>Anexo I. Técnicas básicas para la administración de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas</i> del capítulo <i>Atención Farmacéutica</i> de este Suplemento.		

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