



“2025, Año de la Mujer Indígena”

**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 2025, 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: \_\_\_\_\_

EN LAS MONOGRAFÍAS DE RADIOFÁRMACOS SE MODIFICA EL TÍTULO DEL ENSAYO DE IDENTIDAD Y SE AGREGA LA PRUEBA DE ESTERILIDAD EN TODAS LAS APLICABLES, COMO SE INDICA:

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>18F-FLUOR-DESOXIGLUCOSA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>67Ga-CITRATO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>68Ga-OCTREÓTIDO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>68Ga-RGD. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>131I-ANTI-CD20. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>131I-HIPURAN. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>123I-MIBG. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>131I-MIBG. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>131I-NORCOLESTEROL. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>123I-YODURO DE SODIO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
<b>131I-YODURO DE SODIO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
<b>111In-OCTREÓTIDO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>188Re-ANTI-CD20. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>99mTc-AZUFRE COLOIDAL. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>99mTc-BOMBESINA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>99mTc-DISIDA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD RADIONUCLÍDICA		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>99mTc-DTPA. SOLUCIÓN</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-EC. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-ECD. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-GLUCONATO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-HMDP. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-HMPAO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-HYNIC-EXENDIN (9-39)/ Octreótido. Solución</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-iPSMA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-MACROAGREGADOS DE SEROALBÚMINA HUMANA. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-MAG3. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>99mTc-MDP. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-MEBROFENIN. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-MIBI. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-MICROESFERAS DE SEROALBÚMINA HUMANA. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-NANOCOLOIDE DE SEROALBÚMINA HUMANA. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-NANOCOLOIDE DE SULFURO DE RENIO. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-OCTREÓTIDO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-PERTECNECIATO DE SODIO (GENERADORES). SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-PIROFOSFATO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>99mTc-RGD. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-Sn COLOIDAL. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-TETROFOSMINA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99m Tc(III)-DMSA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc(V)-DMSA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>99mTc-UBI 29-41. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>201TI-CLORURO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>177Lu-iPSMA. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>177Lu-OCTREÓTIDO. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>188Re-HEDP. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b>		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>153Sm–EDTMP. SOLUCIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		
<b>153Sm–MH, MACROAGREGADOS DE HIDRÓXIDO DE SAMARIO. SUSPENSIÓN</b>		
ENSAYO DE IDENTIDAD <b>RADIONUCLÍDICA</b> <b>ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.</b>		

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

CONSULTA