



“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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| AMPICILINA. CÁPSULAS DE 250 mg Y 500 mg | | |
| PRODUCTO | | |
| Fármaco. Ampicilina | | |
| Forma Farmacéutica. Cápsulas. | | |
| Tipo de liberación. Inmediata. | | |
| Concentraciones. 250 mg y 500 mg. | | |
| ETAPA CLÍNICA | | |
| Diseño experimental. Diseño cruzado, dos tratamientos, dos secuencias, dos periodos de dosis única, con al menos una semana 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. | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| Concentración. 250 y 500 mg | | |
| Vía de administración. Oral | | |
| Población. Mujeres no embarazadas y hombres, sanos. | | |
| Condiciones de administración. Ayuno. | | |
| ETAPA ANALÍTICA | | |
| Analito a cuantificar. Ampicilina. | | |
| Fluido biológico. Plasma. | | |
| Bioanálisis. Método cromatográfico acoplado a detector ultravioleta, espectrómetro de masas-masas con la sensibilidad suficiente para caracterizar el perfil farmacocinético. | | |
| Método analítico enantioselectivo. No | | |
| ETAPA ESTADÍSTICA | | |
| Parámetros farmacocinéticos. C _{max} y ABC _t | | |
| Intervalos de confianza. | | |
| 80.00-125.00% para ABC _t | | |
| 80.00-125.00% para C _{max} | | |
| Contexto. No aplica. | | |
| ETAPA EXENCIÓN DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA | | |
| La concentración de 250 mg de ampicilina en cápsulas puede quedar exenta del estudio de bioequivalencia mediante la prueba de perfiles de disolución. En este caso, el medicamento de referencia para dicha prueba será aquel que previamente haya demostrado ser bioequivalente en un estudio in vivo. Las condiciones para la | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| prueba de perfiles de disolución deben ajustarse a lo establecido en la FEUM y sus suplementos vigentes, o en farmacopeas de otros países, siempre que sus procedimientos de análisis cumplan con las especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente. | | |
| PERFIL DE DISOLUCIÓN | | |
| Metodología. MGA 0291, Aparato 1 a 100 rpm | | |
| Medio. 900 mL de agua a 37 ± 0.5 °C. | | |
| Tiempos de muestreo. 10, 20, 30, 45 y 60 min | | |
| Contexto. Los resultados de la bioequivalencia pueden ser extrapolables a otras concentraciones, cumpliendo los siguientes requisitos: | | |
| Existe proporcionalidad en el contenido del fármaco y aditivo(s) en la fórmula cualicuantitativa con respecto al medicamento que fue declarado bioequivalente. | | |
| 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. | | |
| El fármaco presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de las concentraciones solicitadas. | | |
| Los procesos de fabricación estén validados. | | |

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