"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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
AMOXICILINA. *SUSPENSIÓN DE 250 mg/5 mL y 500 mg/5 mL*		
PRODUCTO		
Fármaco. Amoxicilina		
Forma Farmacéutica. Suspensión.		
Tipo de liberación. Inmediata.		
Concentraciones. 250 mg/5 mL y 500 mg/5 mL.		
ETAPA CLÍNICA		
Diseño experimental. Diseño cruzado, dos tratamientos, dos secuencias, dos períodos 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.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Cualquier otro diseño deberá ser justificado científicamente.		
Concentración. 250 mg/5 mL y 500 mg/5 mL.		
Vía de administración. Oral		
Población. Mujeres no embarazadas y hombres, sanos.		
Condiciones de administración. Ayuno.		
ETAPA ANALÍTICA		
Analito a cuantificar. Amoxicilina.		
Fluido biológico. Plasma.		
Bioanálisis. Método cromatográfico acoplado a detector ultravioleta, espectrómetro de masas-masas con la sensibilidad suficiente para caracterizar el perfil farmacocinético.		
ETAPA ESTADÍSTICA		
Parámetros farmacocinéticos. $C_{máx}$ y ABC_{0-t}		
Intervalos de confianza.		
80.00-125.00% para ABC_{0-t}		
80.00-125.00% para $C_{máx}$		
Contexto. No aplica.		
ETAPA EXENCIÓN DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA		
Dado que las suspensiones no presentan proporcionalidad de fórmulas es decir la relación constante entre el fármaco y los aditivos dentro de una formulación con distintas dosis y misma forma farmacéutica, será indispensable realizar estudios de bioequivalencia para cada presentación.		

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

CONSULTA