



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CARBAMAZEPINA. SUSPENSIÓN ORAL		
PRODUCTO Fármaco. Carbamazepina. Forma Farmacéutica. Suspensión oral. Tipo de liberación. Inmediata. Concentración. 2 g/100 mL		
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 Normativo correspondiente a protocolos clínicos de la NOM-177-SSA1 vigente. Cualquier otro diseño deberá		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
ser justificado científicamente. Concentración. 200 mg/10 mL. Vía de administración. Oral. Población. Mujeres no embarazadas y hombres, sanos. Condiciones de administración. Ayuno.		
ETAPA ANALÍTICA Analito por cuantificar. Carbamazepina Fluido biológico. Plasma Bioanálisis. Método cromatográfico acoplado a detector UV o a espectrómetro de masas-masas con la sensibilidad suficiente para caracterizar el perfil farmacocinético hasta las 72 h.		
ETAPA ESTADÍSTICA Parámetros farmacocinéticos. $C_{m\acute{a}x}$ y ABC_{0-t} Intervalos de confianza. 80.00-125.00 % para $C_{m\acute{a}x}$ y 90-111.11 % para ABC_{0-t} Contexto. La carbamazepina es un fármaco de estrecho margen terapéutico.		

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