



“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. TABLETAS		
PRODUCTO Fármaco. Carbamazepina. Forma Farmacéutica. Tabletas. Tipo de liberación. Inmediata. Concentración. 200 y 400 mg.		
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. 400 mg. 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 ultravioleta 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.		
ETAPA EXENCIÓN DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Las concentraciones de 200 mg pueden exentarse del estudio de bioequivalencia con la prueba de perfiles de disolución; en este caso el medicamento de referencia a usar corresponderá al medicamento de prueba que demostró ser bioequivalente en el estudio <i>in vivo</i> (400 mg). Las condiciones para la prueba de perfiles de disolución pueden aplicarse con fines de exención o para modificar las condiciones de registro, y deben ser las establecidas en la FEUM y sus		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
suplementos vigentes o farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.		
PERFIL DE DISOLUCIÓN		
Metodología. MGA 0291, Aparato 2. A 75 rpm.		
Medio. 900 mL de solución acuosa de lauril sulfato de sodio al 1 % (m/v) a 37 ± 0.5 °C.		
Tiempos de muestreo. 10, 15, 30, 45 y 60 min.		
Contexto. Los resultados de la bioequivalencia pueden ser extrapolables a otras concentraciones, cumpliendo los siguientes requisitos: I. Existe proporcionalidad en el contenido del fármaco y aditivo(s) en la fórmula cuali-cuantitativa con respecto al medicamento que fue declarado bioequivalente. II. 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. III. El fármaco presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de las concentraciones solicitadas. IV. Los procesos de fabricación estén validados.		

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