

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2019, 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. Fax: 5207 6890

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>TEMOZOLAMIDA. CÁPSULAS</p> <p>Productos. Medicamentos de referencia y medicamento de prueba: Cápsulas de Temozolomida de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg y 250 mg.</p> <p>Número de unidades. 12 unidades, tanto del medicamento de prueba como del de referencia.</p> <p>Metodología. Aparato 1 (canastillas) a 100 rpm.</p> <p>Medio. 900 mL para los siguientes medios: Solución 0.1 N de ácido clorhídrico pH 1.2, solución reguladora pH 4.5 y solución reguladora pH 6.8.</p> <p>Tiempos de muestreo. 10, 15, 20, 30 y 45 min.</p>		

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