

"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*
MELATONINA. TABLETAS SUBLINGUALES		
Productos. Medicamentos de referencia y medicamento de prueba: tabletas sublinguales de melatonina de 5 mg.		
Número de unidades. 12 unidades, tanto del medicamento de prueba como del de referencia.		
Metodología. Aparato 2 (paletas), a 50 rpm.		
Medio. 500 mL de Agua, a 37°C ± 0.5°C.		
Tiempos de muestreo. 2, 4, 6, 10, 15 y 20 min.		

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