

## Plan Anual de Trabajo 2026

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en coordinación con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en el artículo 12, fracción VIII del *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* y el punto 6.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, *Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión*, hace público el presente Plan Anual de Trabajo a través de su página oficial, que será abordado por los Comités de Expertos durante el ejercicio 2026.\*

### ADITIVOS

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| 1. Alcohol                           | 12. Glucosa monohidratada                         |
| 2. Alcohol bencílico                 | 13. Hidroxipropil Celulosa                        |
| 3. Almidón de maíz                   | 14. Hidroxipropil Celulosa de<br>baja sustitución |
| 4. Almidón de papa                   | 15. Hipromelosa                                   |
| 5. Carboximetilcelulosa<br>de calcio | 16. Isomaltosa                                    |
| 6. Copovidona                        | 17. Metilparabeno                                 |
| 7. Croscarmelosa de sodio            | 18. Petrolato                                     |
| 8. Crospovidona                      | 19. Petrolato blanco                              |
| 9. Etilparabeno                      | 20. Polietilenglicol                              |
| 10. Gelatina                         | 21. Polividona                                    |
| 11. Glucosa Anhidra                  | 22. Sacarina                                      |

### BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Caracterización, Identificación y<br>Tipificación de Cepas Microbianas                                   | 3. Prueba de Endotoxinas<br>Bacterianas usando Reactivos<br>Recombinantes. |
| 2. Métodos de Muestreo Microbiológico<br>Alternativos para Productos Nasales e<br>Inhaladores No Estériles. |  |

### DISPOSITIVOS MÉDICOS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Algodón  | 16. Gasas  |
| 2. Antiséptico tópico a base de alcohol<br>etílico, alcohol isopropílico o sus<br>mezclas. Solución | 17. Guante para exploración de<br>polietileno, estéril y ambidiestro |
| 3. Apéndice informativo: guía de<br>validación de procesos para<br>dispositivos médicos.            | 18. Guantes para exploración de<br>acrilo-nitrilo                    |
|   | 19. Jeringas de vidrio   |
|   | 20. Laringoscopio  |

4. Apéndice V. Informativo. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
5. Apéndice VIII. Actividades de tecnovigilancia
6. Apéndice X. Normativo. Software como dispositivo médico.
7. Apéndice XI. Informativo. Glosario.
8. Apósitos transparentes de poliuretano
9. Bolsa para fraccionar sangre
10. Bolsa para recolección de orina
11. Bolsa para recolectar sangre
12. Catéter para cateterismo venoso central de inserción periférica (PICC), neonatal, con equipo de inserción
13. Desfibriladores.
14. Dispositivo Intrauterino modelo Cu 375
15. Equipo para urostomía
21. MGA-DM 0201. Capacidad de llenado de la bolsa
22. PCR
23. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos.
24. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos in vitro.
25. Prueba rápida para la detección de Hcg
26. Pruebas Elisa.
27. Requisitos generales para la seguridad básica y desempeño esencial de los equipos médicos eléctricos y los sistemas médicos eléctricos.
28. Vendas elásticas adhesivas.
29. Videolaringscopio

#### ENVASES PRIMARIOS

1. Envases de materiales plásticos
2. Extraíbles y lixiviables

#### ESTADÍSTICA

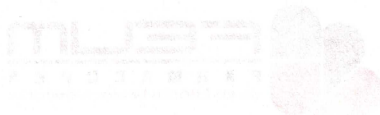
1. Apéndice IV. Informativo. Estimación de la incertidumbre de Métodos Analíticos Farmacopeicos

#### FARMACIAS

1. Atención Farmacéutica
2. Control de antimicrobianos
3. Farmacia hospitalaria
4. Gestión integral de residuos
5. Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos
6. Receta médica
7. Requisitos para la operación de Boticas, Droguerías y Farmacias
8. Apéndice III. Normativo. Definiciones

#### FÁRMACOS

1. Amlodipino, besilato de
2. Amoxicilina
11. Metformina, clorhidrato de
12. Metocarbamol



3. Apixabán
4. Atorvastatina cálcica
5. Ceftriaxona sódica
6. Dapagliflozina
7. Empagliflozina
8. Ipratropio, bromuro de
9. Irbesartán
10. Losartán potásico
13. Misoprostol
14. Omeprazol
15. Pantoprazol sódico
16. Rivaroxabán
17. Simvastatina
18. Sitagliptina fosfato
19. Valsartán
20. Vancomicina, clorhidrato de

### HEMODERIVADOS

1. Factor IX de la coagulación sanguínea humana
2. Inmunoglobulina humana anti-D
3. Inmunoglobulina humana anti-D para administración intravenosa
4. Inmunoglobulina humana normal endovenosa
5. Inmunoglobulina humana normal para administración intramuscular
6. MPB 0480. Determinación de fibrinógeno
7. Plasma desprovisto de factores lábiles
8. Plasma fresco congelado
9. Proteínas plasmáticas, solución de

### GASES PARA USO MEDICINAL

1. Apéndice informativo: Especificaciones técnicas para plantas de oxígeno por adsorción por cambio de presión (PSA).
2. Determinación del contenido de partículas microbiológicas viables en aire comprimido.

### GENERALIDADES

1. Denominaciones genéricas
2. Relación de sustancias de referencia de producción nacional
3. Soluciones y disolventes
4. Sustancias de referencia
5. Temperatura
6. Termómetros
7. Unidades

### MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

1. MGA 0241. Cromatografía
2. MGA 0561. Metales pesados actualización ICP-espectrometría de masas
3. MGA 0890. Determinación de tamaño de partícula en sistemas dispersos por difracción láser
6. MGA 1021. Área superficial específica en polvos
7. MGA 1031. Densidad aparente y densidad compactada de polvos
8. MGA 1031. Densidad aparente y densidad compactada de polvos

4. MGA 0890. Determinación de tamaño de partícula en sistemas dispersos por difracción láser
5. MGA 0891. Determinación de la distribución del tamaño de partícula por tamizado analítico
9. MGA 1061. Velocidad de flujo y ángulo de reposo, determinación de
10. MGA. Lixiviados /Extractables
11. MGA. Método de Impurezas metálicas
12. MGA. Potencial Z

### PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. Amitriptilina. tabletas
2. Ampicilina. Tabletás
3. Buprenorfina, clorhidrato de. Solución inyectable
4. Calcio, lactato gluconato de y carbonato de calcio. Comprimidos efervescentes
5. Clozapina. Tabletás
6. Difenidol, clorhidrato de. Solución inyectable
7. Fluticasona, propionato de. Suspensión en aerosol
8. Hidroxocobalamina. Polvo para solución inyectable
9. Ibuprofeno. Tabletás
10. Isotretinoína. Cápsulas
11. Ivermectina. Tabletás
12. Mesuximida. Cápsulas
13. Mesuximida. Tabletás
14. Metadona. Tabletás efervescentes
15. Metamizol sódico. Tabletás
16. Metronidazol benzoilo. Suspensión oral
17. Multivitamínicos. Cápsulas y tabletás
18. Prazosina, clorhidrato de. Tabletás
19. Primidona. Tabletás
20. Sufentanilo. Solución inyectable
21. Sulfasalazina. Tabletás con capa entérica
22. Terbutalina. Polvo para inhalación
23. Tetraciclina clorhidrato tabletás
24. Tetraciclina clorhidrato. Cápsulas
25. Trimetoprima y sulfametoxazol. Suspensión oral
26. Trimetoprima y sulfametoxazol. Tabletás

### PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Heparina sódica
2. Heparina sódica. Solución inyectable
3. MGA 0485. Actividad de heparina no fraccionada
4. MPB 0940. Potencia de toxoide diftérico
5. MPB 0950. Potencia por método *in vitro* de toxoide diftérico
6. MPB 0960. Potencia de toxoide tetánico
7. Vacuna antihepatitis B recombinante
8. Vacuna antimeningococcica tetravalente de polisacáridos
10. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b
11. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis B (ADNr), antipoliomielítica inactivada y conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo B
12. Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico purificados (DTP)
13. Vacuna antipoliomielítica inactivada

- de los serotipos A, C, Y y W135
9. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV)
  14. Vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo B
  15. Vacuna diftérica y tetánica (toxoides diftérico y tetánico) adsorbidos, con contenido reducido de antígeno(s). Adulto
  16. Vacuna triple viral

### PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Determinación de aminoácidos
2. Exenatida
3. MPB 0700. Interferón alfa 2, potencia de
4. Somatropina
5. Actualización de la sección de la guía ICH Q6B

### PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

1. Agnus Castus MP
2. Agnus Castus tintura
3. Apocynum tintura
4. Agave tintura
5. Aralia racemosa MP
6. Aralia racemosa tintura
7. Phytolacca tintura
8. Guatteria gaumeri MP
9. Guatteria gaumeri tintura
10. Abrotanum MP
11. Abrotanum tintura
12. Abies nigra MP
13. Abies nigra tintura
14. Aesculus glabra MP
15. Aesculus glabra tintura

### PRODUCTOS NATURALES

1. Árnica mexicana (marcador molecular)
2. Cardo mariano, fruto
3. *Castela tortuosa*, tallo
4. Copalchi (marcador molecular)
5. *Crataegus mexicana* (droga vegetal)
6. *Curcuma longa*, raíz
7. *Eryngium heterophyllum* (droga vegetal)
8. Guayaba, hoja
9. *Ipomoea purga* (droga vegetal)
10. Orégano (marcador molecular)
11. *Rhodiola rosea* (droga vegetal)
12. MGA-FH 0020. Recomendaciones generales para el muestreo
13. MGA-FH 0050 cromatografía en capa delgada
14. MGA-FH 0060. Determinación de cenizas
15. MGA-FH 0070. Material extraíble
16. MGA-FH 0080 agua y materia volátil
17. MGA-FH 0110. Actividad hemolítica
18. MGA-FH 0130. Índice de hinchamiento
19. MGA-FH 0160 arsénico y metales pesados
20. MGA-FH Electroforesis
21. MGA-FH0030 materia extraña
22. *Apéndice II*. Seguridad en el uso de plantas medicinales (introducción e inclusión de interacciones)

## PRUEBAS DE LABORATORIO

1. Apéndice V. Principios generales de Buenas Prácticas de Laboratorio

## PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

### Perfiles de disolución

1. Introducción
2. Hidroxizina, clorhidrato. Tabletas
3. Nitrofurantoína. Cápsulas
4. Probenecid. Tabletas
5. Propranolol, clorhidrato. Tabletas

### Guías de bioequivalencia

6. Introducción
7. Alprazolam. Tabletas
8. Captopril. Tabletas de 50 mg
9. Carbamazepina. Tabletas 200, 400 mg y suspensión oral 100 mg/5 mL

10. Metformina, clorhidrato de.

Tabletas de liberación inmediata.

11. Metoprolol, tartrato de. Tabletas de 100 mg

12. Metronidazol. Tabletas de 500 mg

13. Piroxicam. Cápsulas

14. Pravastatina sódica. Tabletas

15. Trimetoprima y sulfametoxazol. Suspensión oral

16. Trimetoprima y sulfametoxazol. Tabletas

17. Anexo estadístico

## RADIOFÁRMACOS

1. Revisión y armonización de la nomenclatura de los radiofármacos incluidos en el Suplemento para dispositivos médicos, según la EANM (*European Association of Nuclear Medicine*)

2.  $^{99m}\text{Tc}$ -nanocoloide de renio

## SISTEMAS CRÍTICOS

1. Agua para uso farmacéutico
2. Agua purificada nivel 1
3. Agua purificada nivel 2
4. Colección de polvos

5. Esterilización
6. Estrategia del control de la contaminación
7. Vapor puro

## SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. Bisulfato de Clopidogrel

5. Fenazopiridina

2. Butilbromuro de Hioscina
3. Clorhidrato de 1,1-difenil-4-piperidino-1-buteno (Sustancia relacionada de Clorhidrato de Difenidol)
4. Felodipino
6. Gabapentina
7. Guaifenesina
8. Metamizol Sódico
9. Omeprazol
10. Salbutamol
11. Tamsulosina

### **SUBCOMITÉ DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS**

1. Apéndice III. Validación de Métodos Analíticos
2. Apéndice de Validación de procesos

### **TEMAS INTERCOMITÉS**

#### **Bioensayo y pruebas microbiológicas - Dispositivos médicos**

1. MGA 0711. Prueba de pirógenos

#### **Estadística - Productos Biológicos**

1. Estadística para Ensayos Biológicos - Modelo logístico de 4 parámetros

#### **Estadística - Subcomité de validación de métodos analíticos**

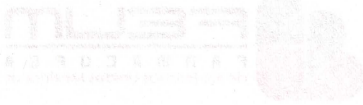
1. Evaluación Estadística de Pruebas de Equivalencia

#### **Gases para uso medicinal - Sistemas críticos**

1. Aire medicinal
2. Aire medicinal sintético

#### **Gases para uso medicinal - Generalidades**

1. Gas medicinal, forma farmacéutica



### Sistemas críticos - Gases para uso medicinal

1. Aire comprimido

### Sistemas críticos - Dispositivos médicos

1. Esterilización de dispositivos médicos

**ATENTAMENTE:**

**MTRA. BELEM VERGARA GARCÍA**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA CPFEUM**

\* Todos los temas son normativos generales, excepto los apéndices, referidos como normativos o informativos, según corresponda.

**Nota:** los proyectos de los temas monográficos incluidos en este Plan Anual de Trabajo se verán reflejados en los periodos de Consulta a usuarios de la FEUM señalados en el punto 6.3.3.2 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020; algunos proyectos de los temas incluidos podrían publicarse en periodos posteriores a los correspondientes al ejercicio 2026.