

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 |
| 4. Almidón de papa | baja sustitución |
| 5. Carboximetilcelulosa | 15. Hipromelosa |
| 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
Tipificación de Cepas Microbianas | 3. Prueba de Endotoxinas
Bacterianas usando Reactivos
Recombinantes. |
| 2. Métodos de Muestreo Microbiológico
Alternativos para Productos Nasales e
Inhaladores No Estériles. | |

DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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

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

FÁRMACOS

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

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

HEMODERIVADOS

- | | |
|--|--|
| 1. Factor IX de la coagulación sanguínea humana | 5. Inmunoglobulina humana normal para administración intramuscular |
| 2. Inmunoglobulina humana anti-D | 6. MPB 0480. Determinación de fibrinógeno |
| 3. Inmunoglobulina humana anti-D para administración intravenosa | 7. Plasma desprovisto de factores lábiles |
| 4. Inmunoglobulina humana normal endovenosa | 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 | 4. Sustancias de referencia |
| 2. Relación de sustancias de referencia de producción nacional | 5. Temperatura |
| 3. Soluciones y disolventes | 6. Termómetros |
| | 7. Unidades |

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

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

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

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

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

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

- 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}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 | 6. Gabapentina |
| Dextrometorfano | 7. Guaifenesina |
| 3. Clorhidrato de 1,1-difenil-4-piperidino-1-buteno (Sustancia relacionada de Clorhidrato de Difenidol) | 8. Metamizol Sódico |
| 4. Felodipino | 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.