

## FORMATO PARA INCLUSIÓN DE MONOGRAFÍAS EN LA FEUM

Nombre de la Institución o empresa que solicita la inclusión:  Dirección completa: Teléfono: Fax: Responsable sanitario:
Nombre de la monografía a incluir:
¿Cuál es la justificación para la inclusión de la monografía?
¿Se encuentra registrado ante la Secretaría de Salud? Sí ( )                      No ( ) ¿Desde que fecha? _____ (Anexar copia del registro definitivo)
¿Se encuentra en el Cuadro Básico de Medicamentos? ¿Desde que fecha? _____
Incluir: <ul style="list-style-type: none"><li>- Estudios clínicos y de seguridad que se hayan realizado, incluyendo los estudios realizados en México.</li><li>- Propuesta de Monografía apegándose a los Métodos Generales de Análisis y a las Generalidades descritas en la FEUM.</li><li>- Validación de los métodos analíticos empleados en la monografía.</li><li>- Preparación de Soluciones Reactivo, Indicadoras, Volumétricas, Amortiguadoras, empleadas en la monografía.</li><li>- Información de las impurezas asociadas al fármaco de acuerdo a su proceso de fabricación.</li><li>- Información referente a los disolventes residuales empleados durante el proceso de fabricación o síntesis.</li><li>- Información relacionada con la identificación de la estereoquímica, la posibilidad de isomerismo y la información potencial de polimorfos (en caso de que aplique).</li><li>- Espectrogramas de las pruebas de identidad y cromatogramas del método de valoración o de las sustancias relacionadas (en caso de que aplique).</li></ul>