

Plan Anual de Trabajo 2022

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de COFEPRIS en coordinación con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en 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, mediante el que se enuncian los elementos normativos generales, normativo complementario o informativos complementarios de la FEUM y sus Suplementos, que serán abordados por los Comités de Expertos durante el ejercicio 2022*.

ADITIVOS

1. Cápsulas
2. Celulosa en polvo
3. Celulosa, acetato de
4. Cloruro de cetilpiridinio
5. Edetato sódico de calcio
6. Estearato, ácido
7. Hipromelosa, ftalato de
8. Isomaltosa
9. Lactosa anhidra
10. Laurilsulfato de sodio
11. Magnesio, estearato de
12. Octildodecanol
13. Silicato de calcio
14. Silicato de magnesio y aluminio
15. Sorbitano, laureato de

BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

1. MGA 0100. Valoración microbiológica de antibióticos
2. MGA 0316. Determinación de endotoxinas bacterianas
3. MGA 0501. Indicadores biológicos
4. MGA 0581. Valoración de niacina o niacinamida
5. MGA 0661. Determinación de penicilina G
6. MGA 0571. Límites microbianos
7. Calificación de medios de cultivo
8. Glosario
9. Métodos de muestreo microbiológico alternativos para productos nasales e inhaladores no estériles
10. Verificación de recuperación microbiana en productos farmacopeicos, con enfoque en las pruebas de aptitud y los métodos de neutralización de la actividad antimicrobiana

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Agujas de acero inoxidable para suturar
2. Agujas para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo tipo Whitacre
3. Bolsa para alimentación parenteral
4. Cánula orofaríngea modelo Guedel Berman
5. Contenedores para punzocortantes
6. Esfigmomanómetros automatizados
7. Estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica
8. Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos
9. Equipo de infusión por gravedad
10. Guantes para cirugía de hule látex natural
11. Guantes para exploración de polietileno
12. Incubadoras para pacientes
13. Iodotalamato de meglumina. Solución inyectable
14. Ioversol. Solución inyectable
15. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual

16. Jeringa para insulina con aguja
17. Marcapasos (generador de pulso)
18. Materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica
19. Oxímetro de pulso
20. Perilla para aspiración de secreciones
21. Protectores respiratorios
22. Puertos implantables
23. Sistema doble bolsa para diálisis peritoneal
24. Sonda gastrointestinal, tipo Levin
25. Sondas para drenaje urinario, tipo Foley
26. Sonda para drenaje urinario de hule natural modelo Nelaton
27. Sonda para el control de la epítaxis
28. Telas adhesivas de acetato
29. MGA-DM 0351 Determinación de la Dureza Shore
30. MGA-DM 1222 Fijación del marcado con tinta indeleble
31. MGA-DM 10993-9. Pruebas de Biocompatibilidad. Marco para la identificación y cuantificación de degradación potencial de productos (informativo)
32. MGA-DM 10993-14. Pruebas de Biocompatibilidad. Identificación y cuantificación de productos de degradación de cerámicos
33. Apéndice III. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico y sus modificaciones y prórrogas
34. Apéndice IV. Criterios de agrupación para el registro sanitario y su prórroga de equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos
35. Apéndice V. Informativo. Aplicación de la administración de riesgos a los dispositivos médicos
36. Apéndice IX. Informativo. Actividades de tecnovigilancia
37. Apéndice. Estabilidad de dispositivos médicos
38. Apéndice (informativo). Agentes de diagnóstico
39. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por calor húmedo
40. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por calor seco
41. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por óxido de etileno
42. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por radiación
43. Apéndice (informativo). Indicadores biológicos para esterilización de dispositivos médicos
44. Apéndice (informativo). Indicadores químicos para esterilización de dispositivos médicos
45. Apéndice. Software como dispositivo médico

ENVASES PRIMARIOS

1. Revisión de apartado de envases de vidrio
2. Revisión de apartado de materiales laminados
3. Propuesta de apartado de contenedores metálicos

ESTADÍSTICA

1. Actualización del capítulo de incertidumbre
2. Actualización del apéndice III de validación de métodos farmacopeicos, por medio del subcomité de validación.

FARMACIAS

- | | |
|--|---|
| 1. Requisitos para la operación de farmacias | 5. Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia |
| 2. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud | 6. Atención Farmacéutica |
| 3. Control de inventarios | 7. Farmacia Hospitalaria |
| 4. Medicamentos genéricos y biocomparables | 8. Destrucción de medicamentos |
| | 9. Actividades indebidas |
| | 10. Control de antibióticos |

FÁRMACOS

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Bromfeniramina, maleato de | 17. Salbutamol, sulfato de |
| 2. Cabergolina | 18. Prednisolona, fosfato sódico de |
| 3. Disulfiram | 19. Vitamina E |
| 4. Glipizida | 20. Vincristina |
| 5. Isotretinoína | 21. Etoposido |
| 6. Mupirocina | 22. Citarabina |
| 7. Oxibutinina | 23. Triazolam |
| 8. Picosulfato de sodio | 24. Clopidogrel, bisulfato de |
| 9. Venlafaxina | 25. Metronidazol |
| 10. Zuclopentixol | 26. Pancreatina |
| 11. Etoricoxib | 27. Telmisartan |
| 12. Risedronato de sodio | 28. Hidróxido de potasio |
| 13. Pindolol | 29. Tripsina |
| 14. Losartán potásico | 30. Quimiotripsina |
| 15. Valina | 31. Aprotinina |
| 16. Levomepromazina, maleato de | |

HEMODERIVADOS

- | | |
|--|--|
| 1. Albúmina humana, solución de | 9. Inmunoglobulina humana normal |
| 2. Antitrombina III | 10. Inmunoglobulina humana normal endovenosa |
| 3. Complejo de protrombina humana | 11. Inmunoglobulina humana normal subcutánea |
| 4. Factor de transferencia-FT (extracto dializable de leucocitos). Solución inyectable | 12. Plasma humano tratado por inactivación viral |
| 5. Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (con o sin factor de Von Willebrand) | 13. Requisitos de la materia prima para elaborar hemoderivados |
| 6. Factor IX de la coagulación sanguínea humana | 14. Soluciones preservadoras |
| 7. Fibrinógeno humano | 15. MPB 0060. Determinación de Adenina |
| 8. Inmunoglobulina humana Anti-D | 16. MPB 0100. Determinación de agregados moleculares |

GASES PARA USO MEDICINAL

- | | |
|---|--|
| 1. Aire medicinal | 4. MGA infrarrojo para gases medicinales |
| 2. Aire medicinal sintético | 5. MGA quimioluminiscencia |
| 3. MGA determinación de vapor de agua por método electroquímico | 6. Válvulas y accesorios |

GENERALIDADES

1. Actualización del capítulo completo

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

1. Métodos generales de bioanálisis de moléculas pequeñas
2. MGA 0071. Determinación de alcohol etílico por cromatografía de gases
3. MGA 0241. Cromatografía
4. MGA 0299. Uniformidad de dosis
5. MGA 0351. Espectrofotometría Infrarroja
6. MGA 0391. Identificación y valoración de esteroides
7. MGA 0511. Identificación de iones, grupos funcionales y radicales
8. MGA 0551. Prueba límite de mercurio
9. MGA 0561. Metales pesados. Actualización ICP-espectrometría de masas
10. MGA 0612. Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos
11. MGA 0735. Valoración de clorhidrato de protamina
12. MGA 0771. Rotación óptica
13. MGA Nuevo. Perfiles de disolución de sustancias activas

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. Alopurinol. Tabletas
2. Ampicilina sódica. Polvo para solución inyectable
3. Ampicilina. Polvo para solución inyectable
4. Bicarbonato de sodio. Solución inyectable
5. Bleomicina, sulfato de. Polvo liofilizado para solución inyectable
6. Budesonida. Aerosol
7. Cefalotina sódica. Polvo para solución inyectable
8. Ceftriaxona sódica. Polvo para solución inyectable
9. Cefuroxima sódica. Polvo para solución inyectable
10. Ciclofosfamida. Polvo o liofilizado para solución inyectable
11. Citarabina. Solución inyectable
12. Clindamicina, fosfato de. Solución inyectable
13. Cloranfenicol, succinato sódico de. Polvo para solución inyectable
14. Cloruro de sodio. Solución inyectable
15. Dacarbazina. Polvo para solución inyectable
16. Daunorrubicina, clorhidrato de. Polvo para solución inyectable
17. Diclofenaco sódico. Cápsulas de liberación prolongada
18. Difenidol, clorhidrato de. Solución inyectable
19. Dobutamina, clorhidrato de. Solución inyectable
20. Dopamina, clorhidrato de. Solución inyectable
21. Dorzolamida/timolol. Solución oftálmica
22. Epirubicina, clorhidrato de. Polvo para solución inyectable
23. Estradiol y norestisterona acetato. Tableta
24. Etopósido. Solución inyectable
25. Exenatida. Solución inyectable
26. Fitomenadiona. Emulsión inyectable
27. Fluticasona, propionato de. Suspensión en aerosol
28. Gentamicina, sulfato de. Solución inyectable
29. Hidroxicloroquina. Tabletas
30. Hidroxocobalamina. Polvo para solución inyectable
31. Hidroxocobalamina. Solución inyectable
32. Hipromelosa. Solución oftálmica
33. Ivermectina. Tabletas
34. Metamizol sódico. Tabletas

- | | |
|---|---|
| 35. Mitomicina. Polvo para solución inyectable | 44. Solución para diálisis peritoneal |
| 36. Neomicina, sulfato de. Sulfato de polimixina B, acetónido de fluocinolona y clorhidrato de lidocaína. Solución ótica. | 45. Sulfasalazina. Tableta |
| 37. Pralidoxima, cloruro de. Polvo para solución inyectable | 46. Telmisartán e hidroclorotiazida. Tabletas |
| 38. Prazosina, clorhidrato de. Tabletas | 47. Telmisartán. Tabletas |
| 39. Protamina, sulfato de. Polvo para solución inyectable | 48. Terbutalina. Polvo para inhalación |
| 40. Ritonavir. Cápsulas | 49. Tetraciclina clorhidrato. Cápsulas |
| 41. Ritonavir. Tabletas | 50. Tetraciclina clorhidrato. Tabletas |
| 42. Selenio. Solución inyectable | 51. Triazolam. Tabletas |
| 43. Sitagliptina monohidratada, fosfato de. Tabletas | 52. Trimetoprima y sulfametoxazol. Suspensión oral |
| | 53. Trimetoprima y sulfametoxazol. Tabletas |
| | 54. Vincristina, sulfato de. Polvo para solución inyectable |

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- | | |
|-------------|----------------|
| 1. Heparina | 2. Enoxaparina |
|-------------|----------------|

PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

- | | |
|--|---|
| 1. Filgrastim | 14. Pegfilgrastim |
| 2. Insulina asparta | 15. Rituximab |
| 3. Insulina bifásica isófana | 16. Somatropina |
| 4. Insulina glargina | 17. Vacuna antihepatitis B recombinante |
| 5. Insulina humana isófana | 18. Vacuna recombinante contra el virus del papiloma humano |
| 6. Insulina humana recombinante | 19. ADN residual |
| 7. Insulina humana recombinante de acción rápida | 20. Citometría de flujo |
| 8. Insulina lispro | 21. Guía general para la evaluación de Anticuerpos monoclonales |
| 9. Insulina, preparaciones de. Inyectable | 22. PCR |
| 10. Interferón alfa-2 | 23. Proteínas derivadas de la célula hospedera |
| 11. Interferón beta 1-a | |
| 12. Interferón beta 1-b | |
| 13. Molgramostim | |

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

- | | |
|---|---|
| 1. Farmacias Homeopáticas. Sección II. Aspectos históricos relacionados con la farmacia homeopática | 4. Farmacias Homeopáticas. Sección V. Formas farmacéuticas de medicamentos homeopáticos |
| 2. Farmacias Homeopáticas. Sección III. Definiciones | 5. Farmacias Homeopáticas. Sección XII. Control de inventarios |
| 3. Farmacias Homeopáticas. Sección IV. Clasificación de los medicamentos homeopáticos | 6. Farmacias Homeopáticas. Sección XV. Medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales |
| | 7. Farmacias Homeopáticas. Sección XVII. Introducción a la atención en los |

- establecimientos homeopáticos que dispensan medicamentos homeopáticos
8. Farmacias Homeopáticas. Sección XVIII. Farmacia homeopática hospitalaria en instituciones de atención médica
 9. Farmacias Homeopáticas. Sección XIX. Destrucción de medicamentos homeopáticos caducos o deteriorados
 10. Numeral de técnicas básicas y dispensación de medicamentos y actividades administrativas
 11. Revisión de la sección botánica del capítulo de Materias primas para la elaboración de medicamentos homeopáticos
 12. Revisión de la sección química del capítulo de Materias primas para la elaboración de medicamentos homeopáticos
 13. Revisión de la sección química del capítulo de Tinturas y trituraciones homeopáticas

PRODUCTOS NATURALES

1. Apéndice II. Seguridad en el uso de plantas medicinales
2. Cenicillo amarillo
3. Chirimoya, hoja
4. Filipéndula
5. Grosellero negro
6. Moringa, hoja
7. Sangre de drago, látex
8. Fascículos de Pueblos originarios

PRUEBAS DE LABORATORIO

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

PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

1. Ambroxol. Cápsula de gelatina blanda
2. Benzonatato. Cápsulas
3. Bromhexina. Tabletas
4. Bufenina (nilhidrina). Tabletas
5. Clorfeniramina. Tabletas
6. Difenhidramina, clorhidrato. Cápsulas
7. Folinato cálcico (ácido fólico).
Tabletas
8. Hidroxizina, clorhidrato de. Tabletas
9. Isotretinoína. Cápsulas
10. Mebendazol. Tabletas
11. Meclizina (meclozina), clorhidrato de.
Tabletas
12. Mesalazina. Tabletas
13. Metoprolol. Tabletas recubiertas
14. Miltefosina. Cápsula
15. Neostigmina, bromuro de. Tabletas
16. Nicotina, Parche tópico.
17. Nitrofurantoina. Cápsulas
18. Paracetamol. Cápsulas
19. Paracetamol. Cápsulas de gelatina blanda
20. Paracetamol. Supositorios
21. Paracetamol. Suspensión oral
22. Prasterona. Cápsula
23. Prasterona. Tabletas
24. Probenecid. Tabletas
25. Propanolol. Tabletas
26. Quinagolida, clorhidrato de. Tabletas
27. Succinato de metoprolol. Tabletas de liberación prolongada
28. Sulfalazina. Tableta
29. Sulfalazina. Tableta con capa entérica
30. Sulfalazina. Tableta recubierta
31. Tartrato de metoprolol. Tabletas
32. Tretinoína. Cápsulas
33. Vigabatrina. Tabletas

RADIOFÁRMACOS

1. $^{223}\text{RaCl}_2$. Solución

SISTEMAS CRÍTICOS

1. Actualización de diseño, requerimientos de usuario
2. Agua bacteriostática estéril para uso inyectable
3. Agua de alta pureza
4. Agua estéril para uso inyectable
5. Agua para uso analítico
6. Aire comprimido
7. Contención primaria, secundaria
8. Gases especiales
9. Procesamiento aséptico
10. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire
11. Validación del proceso de esterilización por filtración
12. Vapor limpio, evaluación, validación

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. *p*-Aminofenol
2. Omeprazol
3. Ketoconazol
4. Clorhidrato de difenidol
5. Clorhidrato de tramadol
6. Captopril

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACIAS

1. Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia
2. Disposición final de dispositivos médicos
3. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y HEMODERIVADOS

1. Reactivos hemoclasificadores para determinar grupos de sistema ABO, reactivo anti-Rh para identificar el antígeno D

ESTADÍSTICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Desarrollar un ejemplo con fórmulas para la monografía Estabilidad de Productos biológicos

FÁRMACOS, GENERALIDADES, MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. MGA 0612. Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. MGA 0041. Determinación de agua por Karl-Fisher.
2. MGA 0671. Pérdida por secado

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y RADIOFÁRMACOS

1. MGA Espectroscopía Gamma

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Caracterización de los sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos
2. Estabilidad de productos biológicos
3. Requisitos para vacunas de ARN mensajero
4. Requisitos para vacunas de vectores virales

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS

1. MPB 0840. Determinación de proteínas por Kjeldahl.
2. MPB 0860. Métodos de determinación de proteínas

FARMACIAS, FÁRMACOS, MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS, PREPARADOS FARMACÉUTICOS, PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. Cannabis

Total de unidades monográficas: 314 +6 SRef

***Nota:** los borradores de los temas 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 NOM-001-SSA1-2020; algunos borradores de los temas incluidos en este Plan Anual de Trabajo podrían publicarse en periodos posteriores a los correspondientes al ejercicio 2022.