

Plan Anual de Trabajo 2023

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 2023*.

ADITIVOS

1. Ácido adípico
2. Almidón de papa
3. Carmelosa
4. Copovidona
5. Croscarmelosa de sodio
6. Glucosa anhidra o monohidratada
7. Magnesio, estearato de
8. Maltosa
9. Manitol
10. Metilcelulosa
11. Octildodecanol
12. Sacarina

BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

1. Glosario
2. Calificación medios de cultivo
3. MGA 0661. Determinación de penicilina G
4. Métodos de muestreo microbiológico alternativos para productos nasales e inhaladores no estériles
5. Prueba de límites microbianos en suplementos alimenticios y dietéticos no estériles, considerando: a) pruebas de recuento para m.o. aerobios totales, enterobacterias, hongos filamentosos y levaduras b) búsqueda de m.o. específicos
6. Validación de recuperación microbiana en productos farmacopeicos, con enfoque en las pruebas de aptitud y los métodos de neutralización de la actividad antimicrobiana
7. MGA 0100. Valoración microbiológica de antibióticos
8. MGA 0521. Indicadores biológicos
9. Método de prueba de inactivación de monocitos en sustitución a la prueba de pirógenos

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. MGA-DM 10993-10
2. MGA-DM 10993-12
3. MGA-DM 10993-18
4. MGA-DM 1222
5. MGA DM 16142-1
6. MGA DM 16142-2
7. Agujas dentales tipo Carpule
8. Agujas hipodérmicas
9. Apósitos hidrocoloides (transparentes adheribles)
10. Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía.
11. Bolsa para esterilizar con gas o vapor
12. Catéter para suministro de oxígeno.
13. Catéteres subcutáneos puertos implantables.
14. Desfibriladores
15. DIU 380
16. DIU 380A
17. Equipo básico para bloqueo epidural
18. Equipo para drenaje de cavidad pleural
19. Equipo para transfusión con filtro.
20. Esterilización, indicadores químicos y calor húmedo
21. Fluoruro de sodio acidulado en gel
22. Glutaraldehído

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 23. Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro 24. IEC. Dispositivos eléctricos 25. Jalea lubricante 26. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual 27. Llave de tres o cuatro vías 28. Marcapasos 29. Oxímetro de pulso 30. PCR 31. Perilla para aspiración de secreciones 32. Protectores respiratorios 33. Prueba de integridad 34. Pruebas rápidas para diagnóstico 35. Pruebas ELISA 36. <i>Software</i> como dispositivo médico. Agente de diagnóstico 37. Sonda de epistaxis 38. Sondas Foley | <ul style="list-style-type: none"> 39. Suturas quirúrgicas 40. Tubo de hule natural para canalización tipo Pen-rose 41. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo 42. Ventiladores 43. Apéndice. Actividades de tecnovigilancia 44. Apéndice de estabilidades 45. Apéndice. Gestión de riesgo 46. Apéndice. Requisitos mínimos de almacenamiento, distribución, despacho, dispensación y adquisición de servicios de suministro de dispositivos médicos para servicios hospitalarios y adquisición de dispositivos médicos en establecimientos de salud, conforme a la normativa aplicable en control de riesgos sanitarios y seguridad del paciente |
|--|--|

ENVASES PRIMARIOS

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Materiales laminados. 2. Envases para biotecnológicos. | <ul style="list-style-type: none"> 3. Aerosoles. |
|--|---|

ESTADÍSTICA

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Apéndice de incertidumbre. 2. Apéndice III de validación de métodos farmacéuticos | <ul style="list-style-type: none"> 3. Estadística para ensayos biológicos, ensayos de respuesta cuantal |
|---|--|

FARMACIAS

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. I. Código deontológico 2. II. Historia de la Farmacia 3. III. Definiciones 4. IV. Clasificación de medicamentos y dispositivos médicos 5. V. Formas farmacéuticas 6. VI. Requisitos para la operación de farmacias 7. VIII. Procedimientos Normalizados de Operación 8. IX. Control de inventarios 9. X. Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud 10. XI. Receta médica | <ul style="list-style-type: none"> 11. Capítulo XII. Medicamentos Estupefacientes y psicotrópicos, para estar acorde al Reglamento de la LGS sobre <i>Cannabis</i> 12. XIII. Medicamentos genéricos y biocomparables 13. XIV. Medicamentos magistrales y oficinales 14. XVI. Atención farmacéutica 15. XVII. Farmacia hospitalaria 16. XVIII. Destrucción de medicamentos 17. XIX. Actividades indebidas 18. XX. Control de antibióticos 19. XXI. Auditorías 20. XXII. Regulación Sanitaria |
|---|---|

FÁRMACOS

1. Aprotinina
2. Leflunomida
3. Tacrolimus
4. Ácido micofenólico o micofenolato
5. Dexrazoxano, clorhidrato de
6. Dicloxacilina de sodio
7. Pentoxifilina
8. Gentamicina
9. Gonadotrofina sérica
10. Clozapina
11. Primidona
12. Imipramida, clorhidrato de
13. Zidovudina
14. Warfarina
15. Pantoprazol
16. Vasopresina
17. Vancomicina
18. Trimetoprima
19. Trimetadiona
20. Tiotepa
21. Tinidazol
22. Sulindaco
23. Sulfametoxazol
24. Sucralfato
25. Senósidos
26. Ribavirina
27. Pregabalina
28. Carbón activado

HEMODERIVADOS

1. Factor de transferencia-FT (extracto dializable de leucocitos), Solución inyectable
2. Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (con o sin factor de Von Willebrand)
3. Factor IX de la coagulación sanguínea humana
4. Fibrinógeno humano
5. Inmunoglobulina humana Anti-D
6. Inmunoglobulina humana normal endovenosa
7. Soluciones preservadoras
8. MPB 0060. Determinación de adenina
9. MPB 0100. Determinación de agregados moleculares

GASES PARA USO MEDICINAL

1. Aptitud de servicio del sistema contenedor-cierre para gases comprimidos medicinales, revisión de rutina previa al llenado.
2. Integridad mecánica de contenedores de gas medicinal tipo cilindro
3. Marcado de cilindros
4. Aire medicinal
5. Aire medicinal sintético
6. Oxígeno medicinal

GENERALIDADES

1. Actualización del capítulo completo

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

1. MGA 0241. Cromatografía
2. MGA 0692. Técnicas basadas en plasma de acoplamiento inductivo
3. MGA 0561. Metales pesados
4. MGA 0771. Rotación óptica
5. MGA 0735. Valoración de clorhidrato de protamina
6. Perfiles de disolución de sustancias activas
7. Prueba límite de mercurio
8. Prueba límite de arsénico
9. Disolventes residuales

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. Introducción
2. Ácido micofenólico. *Tabletas de liberación retardada*
3. Bicarbonato de sodio. *Solución inyectable*
4. Bisoprolol, fumarato de. *Tabletas*
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. Clindamicina, fosfato de. *Solución inyectable*
12. Cloranfenicol, succinato sódico de. *Polvo para solución inyectable*
13. Dacarbazina. *Polvo para solución inyectable*
14. Daunorrubicina, clorhidrato de. *Polvo para solución inyectable*
15. Dexrazoxano, clorhidrato de. *Solución inyectable*
16. Diclofenaco sódico. *Cápsulas de liberación prolongada*
17. Difenidol, clorhidrato de. *Solución inyectable*
18. Dobutamina, clorhidrato de. *Solución inyectable*
19. Dopamina, clorhidrato de. *Solución inyectable*
20. Dorzolamida/timolol. *Solución oftálmica*
21. Duloxetina, clorhidrato. *Capsulas de liberación retardada*
22. Epirubicina, clorhidrato de. *Polvo para solución inyectable*
23. Estradiol y norestisterona acetato. *Tableta*
24. Etopósido. *Solución inyectable*
25. Fitomenadiona. *Emulsión inyectable*
26. Fluticasona, propionato de. *Suspensión en aerosol*
27. Gentamicina, sulfato de. *Solución inyectable*
28. Glipizida. *Tabletas*
29. Hidroxicloroquina. *Tabletas*
30. Hidroxocobalamina. *Polvo para solución inyectable*
31. Hidroxocobalamina. *Solución inyectable*
32. Hipromelosa. *Solución oftálmica*
33. Ivermectina. *Tabletas*
34. Meropenem. *Solución inyectable*
35. Metamizol sódico. *Tabletas*
36. Metronidazol benzoilo. *Suspensión oral*
37. Mitomicina. *Polvo para solución inyectable*
38. Multivitamínicos. *Cápsulas y tabletas*
39. Neomicina, sulfato de, sulfato de polimixina b, acetónido de fluocinolona y clorhidrato de lidocaína. *Solución ótica*
40. Pralidoxima, cloruro de. *Polvo para solución inyectable*
41. Prazosina, clorhidrato de. *Tabletas*
42. Primidona. *Tabletas*
43. Protamina, sulfato de. *Polvo para solución inyectable*
44. Protamina, sulfato de. *Solución inyectable*
45. Protamina, clorhidrato de. *Solución inyectable*
46. Ritonavir. *Cápsulas*
47. Ritonavir. *Tabletas*
48. Selenio. *Solución inyectable*
49. Sildenafil. *Tabletas*
50. Solución para diálisis peritoneal
51. Sulfasalazina. *Tableta*
52. Tacrolimus. *Capsulas*
53. Terbutalina. *Polvo para inhalación*
54. Tetraciclina clorhidrato. *Cápsulas*
55. Tetraciclina clorhidrato. *Tabletas*
56. Tramadol, clorhidrato de. *Tabletas de liberación prolongada*
57. Trimetoprima y sulfametoxazol. *Suspensión oral*
58. Trimetoprima y sulfametoxazol. *Tabletas*
59. Verapamilo, clorhidrato de. *Solución inyectable*
60. Vincristina, sulfato de. *Polvo para solución inyectable*

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- | | |
|---|---|
| 1. MPB 1000. | inactivada y conjugado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b |
| 2. Vacuna antipertussis acelular adsorbida | |
| 3. Sensibilización a la histamina | 7. Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico purificados (DTP) |
| 4. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV) | 8. Vacuna antipertussis inactivada sin adsorber |
| 5. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV y conjugado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b | 9. Vacuna toxoide tetánico |
| 6. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis b (ADNr), antipoliomielítica | 10. Toxoide diftérico |
| | 11. Prueba de toxicidad anormal |
| | 12. Prueba de pirógenos y endotoxinas bacterianas |
| | 13. Vacuna antimeningococcica tetravalente de polisacáridos de los serotipos A, C, Y y W135 |
| | 14. Guías para la implementación de las 3Rs |
| | 15. Sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos |

PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

- | | |
|--|---|
| 1. Guía general para la evaluación de anticuerpos monoclonales | 6. Guía para la implementación de 3Rs en productos biológicos |
| 2. PEG-filgastrim | 7. PCR |
| 3. Eritropoyetina humana recombinante | 8. Proteínas derivadas de la célula hospedera |
| 4. Sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos | 9. Citometría de flujo |
| 5. Requisitos para vacunas de RNA mensajero | 10. ADN residual |

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

- | | |
|--|--|
| 1. Picricum acidum (Materia prima) | 7. Cadmium sulphuricum (Materia prima) |
| 2. Allium sativa (Materia prima y tintura) | 8. Calcarea fluorica (Materia prima) |
| 3. Anacardium (Materia prima) | 9. Calcarea iodata (Materia prima) |
| 4. Ammonium carbonicum (Materia prima) | 10. Crocus (Materia prima) |
| 5. Arsenicum álbum (Materia prima) | 11. Cuprum aceticum (Materia prima) |
| 6. Aurum muriaticum natronatum (Materia prima) | 12. Cuprum metallicum (Materia prima) |
| | 13. Ferrum metallicum (Materia prima) |
| | 14. Hyoscyamus (Materia prima y tintura) |
| | 15. Hypericum (tintura) |

PRODUCTOS NATURALES

Actualización de los nombres taxonómicos de las unidades monográficas botánicas de la FHoEUM

- | | |
|-----------------|---------------------------|
| 1. Ignatia | 7. Jacaranda |
| 2. Illecebrum | 8. Jalapa |
| 3. Illicium | 9. Jatropha curcas |
| 4. Ipecacuanha | 10. Juglans cinerea |
| 5. Ipomea stans | 11. Juglans regia |
| 6. Iris | 12. Juniperus virginianus |
| | 13. Kalmia latifolia |
| | 14. Karwinskia |
| | 15. Lactuca |

16. Lanchnantes
17. Laurocerasus
18. Ledum
19. Leptandra
20. Liliium tigrinum
21. Lippia
22. Lobelia inflata
23. Lolium temulentum
24. Lophophora williamsii
25. Lupulus
26. Lycopersicum
27. Lycopodium
28. Lycopus virginicus
29. Medicago
30. Melilotus
31. Melilotus alba
32. Menispermum
33. Mentha piperita
34. Menyanthes
35. Mercurialis perennis
36. Mezerium
37. Millefolium
38. Mitchella
39. Momordica balsamina
40. Momordica elaterium
41. Myrica
42. Myrtus
43. Nabalus
44. Nuphar lutea
45. Nus moschata
46. Nux vomica
47. Oenanthe crocata
48. Oenothera biennis
49. Oleander
50. Opuntia
51. Paeonia
52. Pareira brava
53. Paris quadrifolia
54. Pasiflora
55. Persea americana
56. Petroselinum
57. Phellandrium
58. Physostigma
59. Phytolacca
60. Pinus sylvestris
61. Piper methysticum
62. Piper nigrum
63. Plantago
64. Podophylum
65. Poligonnum punctatum
66. Populus
67. Prunus spinosa
68. Ptelea trifoliata
69. Pulsatilla
70. Pylocarpus
71. Quassia
72. Rajania subsamarata
73. Ranunculus bulbosus
74. Ratanhia
75. Rauwolfia
76. Rheum officinale
77. Rhododendron
78. Rhus glabra
79. Rhus toxicodendron
80. Rhus venenata
81. Ricinus communis
82. Robinia
83. Rumex
84. Ruta
85. Sabadilla
86. Sabina
87. Salix nigra
88. Sambucus
89. Sanguinaria
90. Sarracenia purpurea
91. Scilla maritime
92. Scrophularia
93. Scutellaria
94. Sempervivum tectorum
95. Senecio Aureus
96. Senega
97. Sepia
98. Silicea terra
99. Sinapsis nigra
100. Smilax cordifolia
101. Solanum carolinense
102. Solanum nigrum
103. Solidago virgaurea
104. Spartium scoparium
105. Spigelia
106. Spongia
107. Staphysagria
108. Sticta pulmonaria
109. Stillingia

110. Stramonium
111. Sumbulus
112. Symphitum
113. Symphoricarpus
114. Syzygium
115. Tabacum
116. Tanacetum
117. Taraxacum
118. Taxus baccata
119. Teucrium marum
120. Thaspium aureum
121. Thlaspi bursa pastoris
122. Thuja
123. Thymus serpyllum
124. Trillium pendulum
125. Triticum repens
126. Urtica urens
127. Uva ursi
128. Valeriana
129. Veratrum album
130. Veratrum viride
131. Verbascum
132. Viburnum opulus
133. Viburnum prunifolium
134. Vinca minor
135. Viola odorata

136. Viola tricolor
137. Viscum album
138. Wyethia
139. Xanthoxylum
140. Yucca filamentosa
141. Zarparrilla
142. Zingiber

Revisión de la descripción taxonómica de las unidades monográficas botánicas de la FHoEUM

143. *Abies canadensis*
144. *Anacardium*

Apéndice II. Seguridad en el uso de plantas medicinales

Seguimiento a monografías de extrafarmacopea.

146. Cenicillo amarillo
147. Chirimoya, hoja
148. Filipéndula
149. Grosellero negro
150. Moringa, hoja
151. Sangre de drago, látex

PRUEBAS DE LABORATORIO

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

PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

- | | |
|---|--|
| 1. Ácido fólico. <i>Tabletas</i> | 12. Nicotina. <i>Parche tópico</i> |
| 2. Benzonatato. <i>Cápsulas</i> | 13. Nitrofurantoína. <i>Cápsulas</i> |
| 3. Clorfeniramina. <i>Tabletas</i> | 14. Paracetamol. <i>Suspensión oral</i> |
| 4. Difenhidramina, clorhidrato. <i>Cápsulas</i> | 15. Pirantel. <i>Suspensión</i> |
| 5. Folinato cálcico (Ácido folínico). <i>Tabletas</i> | 16. Prasterona. <i>Cápsulas</i> |
| 6. Hidroxizina, clorhidrato de. <i>Tabletas</i> | 17. Prasterona. <i>Tabletas</i> |
| 7. Isotretinoína. <i>Cápsulas</i> | 18. Probenecid. <i>Tabletas</i> |
| 8. Mebendazol. <i>Tabletas</i> | 19. Propanolol. <i>Tabletas</i> |
| 9. Meclizina (meclozina), clorhidrato de. <i>Tabletas</i> | 20. Quinagolida, clorhidrato de. <i>Tabletas</i> |
| 10. Mesalazina. <i>Tabletas</i> | 21. Sulfalazina. <i>Tabletas recubiertas</i> |
| 11. Neostigmina, bromuro de. <i>Tabletas</i> | 22. Tretinoína. <i>Cápsulas</i> |
| | 23. Vigabatrina. <i>Tabletas</i> |

RADIOFÁRMACOS

1. ²²³RaCl₂. Solución.

SISTEMAS CRÍTICOS

1. Agua bacteriostática estéril para uso inyectable.
2. Vapor limpio, evaluación, validación.
3. Aire comprimido.
4. Gases especiales.
5. Esterilización y proceso aséptico.
6. Contención primaria y secundaria.
7. Control de contaminación de partículas.
8. Sistema de colección de polvos

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. Naproxeno (base)
2. Maleato de clorfenamina
3. Hidroclorotiazida
4. SRel. de Alopurinol (Hemisulfato de 3-amino-4-carboxamidopirazol)
5. Metformina, clorhidrato
6. Levofloxacino

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

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 GASES PARA USO MEDICINAL

1. MGA determinación de vapor de agua por método electroquímico.
2. MGA 0351 Espectrofotometría infrarroja.
3. MGA Método quimio luminiscente.

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y RADIOFÁRMACOS

1. Cuantificación de Sn en precursores de radiofármacos por ICP

PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Vacunas de ARN mensajero

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

1. Cannabis

Total: 440 unidades monográficas +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 2023.