

Plan Anual de Trabajo 2021

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 2021*.

ADITIVOS

1. Cápsulas
2. Celulosa, acetato de
3. Celulosa en polvo
4. Cítrico, ácido
5. Crospovidona
6. Edetato disódico
7. Hipromelosa, ftalato de
8. Isomaltosa
9. Lactosa anhidra
10. Magnesio, estearato de
11. Polisorbato 20
12. Polisorbato 40
13. Polisorbato 60
14. Sacarina, sal de calcio
15. Sacarina, sal de sodio
16. Sacarosa para recubrimiento
17. Silicato de calcio
18. Silicato de magnesio y aluminio
19. Sorbitano, laureato de

BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

1. Métodos de muestreo microbiológico alternativos para productos nasales e inhaladores no estériles
2. MGA 0316. Determinación de endotoxinas
3. MGA 0501. Indicadores biológicos
4. MGA 0581. Valoración de niacina o niacinamida
5. MGA 0661. Determinación de penicilina G
6. Apéndice informativo sobre bioseguridad
7. Glosario
8. Calificación medios de cultivo
9. Control de calidad-desinfectantes

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Agujas dentales tipo Carpule
2. Aguja para biopsia modelo Silverman
3. Aguja para biopsia modelo Trucut
4. Aguja para biopsia, tipo Osgood
5. Agujas de acero inoxidable para suturar
6. Agujas para toma de muestra de sangre
7. Antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. Solución
8. Antiséptico tópico a base de alcohol etílico. Gel
9. Catéter para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger, adulto
10. Catéter pediátrico para cateterismo venoso central con equipo de inserción por técnica Seldinger
11. Concentradores de O₂
12. Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico
13. Esfigmomanómetros automatizados
14. Esfigmomanómetro tipo anerode
15. Estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica
16. Guantes para cirugía de hule látex natural

17. Incubadoras para pacientes
18. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual
19. Jeringa para insulina con aguja
20. Jeringas de vidrio
21. Marcapasos (generador de pulso)
22. Materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica
23. Oxímetro de pulso
24. Perilla para aspiración de secreciones
25. Protectores respiratorios
26. Puertos implantables
27. Sonda gastrointestinal, tipo Levin
28. Sondas para drenaje urinario, tipo Foley
29. Termómetro clínico
30. MGA-DM 0352 Dureza para aceros inoxidables
31. MGA-DM 1222 Fijación del marcado con tinta indeleble
32. MGA-DM 1712. Resistencia a la corrosión
33. MGA-DM 10993-3. Pruebas de Biocompatibilidad. Pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva (informativo)
34. MGA-DM 10993-7. Pruebas de Biocompatibilidad. Residuos de esterilización por óxido de etileno (informativo)
35. MGA-DM 10993-9. Pruebas de Biocompatibilidad. Marco para la identificación y cuantificación de degradación potencial de productos (informativo)
36. MGA-DM 10993-10. Pruebas de Biocompatibilidad. Pruebas de irritación y sensibilización de la piel (informativo)
37. MGA-DM 10993-14. Pruebas de Biocompatibilidad. Identificación y cuantificación de productos de degradación de cerámicos
38. MGA-DM 10993-18. Pruebas de Biocompatibilidad. Caracterización química de materiales (informativo)
39. Apéndice II. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario
40. Apéndice III. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico y sus modificaciones y prórrogas
41. 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.
42. Apéndice IX. Informativo. Actividades de tecnovigilancia.
43. Apéndice. Estabilidad de dispositivos médicos.
44. Apéndice. Software como dispositivo médico
45. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por radiación
46. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por calor seco
47. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por calor húmedo
48. Apéndice (informativo). Esterilización de dispositivos médicos por óxido de etileno
49. Apéndice (informativo). Indicadores químicos para esterilización de dispositivos médicos
50. Apéndice (informativo). Indicadores biológicos para esterilización de dispositivos médicos
51. Apéndice (informativo). Agentes de diagnóstico

ENVASES PRIMARIOS

1. Tapones
2. Envases de vidrio
3. Materiales laminados
4. Tubos colapsables

ESTADÍSTICA

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualización del apartado de estadística para ensayos biológicos numeral 4. Ensayos de respuesta gradual | <ol style="list-style-type: none"> 2. Apéndice IV. Estimación de la incertidumbre de métodos analíticos farmacopeicos |
|--|--|

FARMACIAS

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Requisitos para la operación de farmacias 2. Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos 3. Medicamentos genéricos y biocomparables | <ol style="list-style-type: none"> 4. Farmacia hospitalaria 5. Destrucción de medicamentos 6. Actividades indebidas 7. Control de antibióticos |
|---|--|

FÁRMACOS

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Ampicilina 2. Veperamilo, clorhidrato de 3. Clonazepan 4. amantadina, clorhidrato de 5. Betametasona valerato 6. Bacitracina zinc 7. Cloranfenicol 8. Sevoflurano 9. Glucosa 10. Lincomicina, clorhidrato de 11. Benzoato de bencilo 12. Subsalicilato de metilo 13. Ivermectina | <ol style="list-style-type: none"> 14. Budesonida 15. Ciclesonida 16. Darunavir 17. Cilostazol 18. Flurbiprofeno sódico 19. Fluvoxamina, maleato de 20. Ifosfamida. 21. Lisinopril 22. Bromfeniramina, maleato de 23. Cabergolina 24. Disulfiram 25. Glipizida 26. Isotretinoína |
|---|---|

HEMODERIVADOS

- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Albúmina humana, solución de 2. Antitrombina III 3. Complejo de protrombina humana 4. Factor de transferencia-FT (extracto dializable de leucocitos). Solución inyectable 5. Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (con o sin factor de Von Willebrand) 6. Factor IX de la coagulación sanguínea humana 7. Fibrinógeno humano | <ol style="list-style-type: none"> 8. Inmunoglobulina humana normal 9. Inmunoglobulina humana normal endovenosa (IGHNE) 10. Inmunoglobulina humana normal subcutánea 11. Plasma humano tratado por inactivación viral 12. Selladores de fibrina 13. MPB 0180. Potencia de antitoxina tetánica e inmunoglobulina antitetánica |
|---|--|

GASES PARA USO MEDICINAL

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Monografía de aire medicinal 2. Monografía de aire medicinal sintético 3. Válvulas | <ol style="list-style-type: none"> 4. MGA Infrarrojo para gases medicinales 5. MGA Determinación de vapor de agua por método electroquímico |
|---|---|

GENERALIDADES

- | | |
|-----------------------|--|
| 1. Nitrosaminas | 3. Carácter normativo de los contenidos de la FEUM |
| 2. Alertas sanitarias | 4. Proceso de Consultas a usuarios |

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

- | | |
|--|---|
| 1. MGA 0071. Determinación de alcohol etílico por cromatografía de gases | 5. MGA 0561. Metales pesados. Actualización ICP-espectrometría de masas |
| 2. MGA 0291. Disolución | 6. MGA 0735. Valoración de clorhidrato de protamina |
| 3. MGA 0299. Uniformidad de dosis | 7. Métodos generales de bioanálisis de moléculas pequeñas |
| 4. MGA 0391. Identificación y valoración de esteroides | |

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

- | | |
|---|--|
| 1. Acarbosa. Tabletas | 24. Hipromelosa. Solución oftálmica |
| 2. Budesonida. Suspensión para inhalación | 25. Ibersartán. Tabletas |
| 3. Calcio y colecalciferol. Tabletas | 26. Ivermectina. Tabletas |
| 4. Captopril. Tabletas | 27. Levonorgestrel. Tabletas |
| 5. Candesartan cilexetil. Tabletas | 28. Losartán potásico. Tabletas |
| 6. Ciclesonida. Aerosol | 29. Metmorfina. Tableta |
| 7. Clonazepam. Solución inyectable | 30. Metmorfina. Tableta de liberación prolongada |
| 8. Darunavir. Tabletas | 31. Minociclina, clorhidrato. Polvo para solución inyectable |
| 9. Diazóxido. Solución inyectable | 32. Minociclina, clorhidrato. Suspensión inyectable |
| 10. Diclofenaco sódico. Cápsulas de liberación prolongada | 33. Nateglinida. Tabletas |
| 11. Diclofenaco sódico. Solución inyectable | 34. Nitrofurantoína. Cápsulas |
| 12. Diclofenaco sódico. Tabletas de liberación prolongada | 35. Omeprazol. Cápsulas |
| 13. Difenidol, clorhidrato de. Solución inyectable | 36. Olmesartán. Tabletas |
| 14. Difenidol, clorhidrato de. Tabletas | 37. Pravastatina sódica |
| 15. Dimenhidrinato. Tabletas | 38. Protamina, sulfato de. Polvo para solución inyectable |
| 16. Domperidona. Tabletas | 39. Ranitidina, clorhidrato. Tabletas |
| 17. Dorzolamida/Timolol. Solución oftálmica | 40. Ranitidina, clorhidrato. Solución inyectable |
| 18. Estradiol y norestisterona acetato. Tableta | 41. Ribavirina. Cápsulas |
| 19. Exenatida, Solución inyectable | 42. Ribavirina. Polvo para solución para nebulización |
| 20. Fluticasona, propionato de. Suspensión en aerosol | 43. Ribavirina. Tabletas |
| 21. Hidroxicloroquina. Tabletas | 44. Ritonavir. Cápsulas |
| 22. Hidroxocobalamina. Polvo para solución inyectable | 45. Ritonavir. Tabletas |
| 23. Hidroxocobalamina. Solución inyectable | 46. Sitagliptina monohidratada, fosfato de. Tableta |
| | 47. Sulfasalazina. Tableta |
| | 48. Suxametonio, cloruro de. Solución inyectable |

- | | |
|---|---|
| 49. Terbutalina. Polvo para inhalación | 53. Trimetoprima y sulfametoxazol.
Suspensión oral |
| 50. Tetraciclina clorhidrato. Tabletas | 54. Trimetoprima y sulfametoxazol.
Tabletas |
| 51. Tetraciclina clorhidrato. Cápsulas | 55. Valsartán. Tabletas |
| 52. Tiopental sódico. Polvo para solución
inyectable | |

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- | | |
|---|--|
| 1. MPB 0940. Toxoide diftérico, potencia de | 4. MPB 1140. Identidad de vacuna
antisarampión, antiparotiditis y
antirrubéola |
| 2. MPB 0960. Toxoide tetánico, potencia de | 5. Heparina |
| 3. MPB 1260. Titulación por el método
DICC ₅₀ de vacunas antisarampión,
antiparotiditis y antirrubéola,
monovalentes o combinadas | 6. Enoxaparina |

PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

- | | |
|--|---|
| 1. Infliximab | 5. Guía general para la evaluación de
Anticuerpos monoclonales |
| 2. Factor VII de la coagulación sanguínea
humana recombinante (ADNr) | 6. Pegfilgrastim |
| 3. Factor VIII de la coagulación sanguínea
humana recombinante (ADNr) | 7. MGA 0536. Mapeo peptídico |
| 4. Factor IX de la coagulación sanguínea
humana recombinante (ADNr) | 8. Análisis de glicanos y glicoproteínas |
| | 9. PCR |
| | 7. Proteínas derivadas de la célula hospedera |
| | 8. Citometría de flujo |

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

- | | |
|--|---|
| 1. Código deontológico | 9. XVIII. Farmacia homeopática
hospitalaria en instituciones de
atención médica |
| 2. Aspectos históricos relacionados con
la farmacia homeopática | 10. XIX. Destrucción de medicamentos
homeopáticos caducos o deteriorados |
| 3. Definiciones | 11. Numeral de técnicas básicas y
dispensación de medicamentos y
actividades administrativas |
| 4. Clasificación de los medicamentos
homeopáticos | 12. Revisión de la sección botánica del
capítulo de Materias primas para la
elaboración de medicamentos
homeopáticos |
| 5. Formas farmacéuticas de
medicamentos homeopáticos | |
| 6. XII. Control de inventarios | |
| 7. XV. Medicamentos homeopáticos
magistrales y oficinales | |
| 8. XVII. Introducción a la atención en los
establecimientos homeopáticos que
dispensan medicamentos homeopáticos | |

PRODUCTOS NATURALES

- | | |
|--|---|
| 1. Revisión MGA-0150. Residuos de
Plaguicidas | 4. Apéndice I. Glosario de términos
botánicos |
| 2. Revisión MGA-0170. Límites
microbianos | 5. Apéndice II. Seguridad en el uso de
plantas medicinales |
| 3. MGA 0040. Descripción micro y
macroscópica | 6. Apéndice III. Precaución en el manejo
de aceites esenciales |

- | | |
|--|--|
| 7. Apéndice VI. Relación de especies de uso etnobotánico en México | 46. Arándano azul, fruto fresco |
| 8. Generalidades. Material vegetal usado | 47. Arándano azul, fruto seco |
| 9. Generalidades. Sostenibilidad de especies silvestres en plantas medicinales | 48. Boldo, hoja |
| 10. Altea, hoja | 49. Caléndula, flor |
| 11. Angelica, raíz | 50. Canela, corteza |
| 12. Alcaravea, fruto | 51. Castaño de indias, semilla |
| 13. Azahar, flor de naranja amarga | 52. Cimicífuga racemosa, raíz |
| 14. Fumaria, hierba | 53. Colombo, raíz |
| 15. Regaliz, raíz | 54. Cuachalalate, corteza |
| 16. Malva, flor | 55. Equinácea pálida, raíz |
| 17. Ciruelo africano, corteza | 56. Eucalipto, hoja |
| 18. Frángula, corteza | 57. Espino blanco, hoja y flor |
| 19. Rusco, rizoma | 58. Gayuba, hoja |
| 20. Pensamientos, flor | 59. Ginseng, raíz |
| 21. Grama, rizoma | 60. Genciana, raíz |
| 22. Manzanilla amarga, flor | 61. Hamamelis, hoja |
| 23. Celidonea mayor, parte aérea | 62. Hiedra, hoja |
| 24. Linaza, semilla | 63. Hierba de San Juan, parte aérea |
| 25. Salicaria, parte aérea | 64. Hinojo amargo, fruto |
| 26. Meliloto, parte aérea | 65. Ipecuana, raíz |
| 27. Tormentilla, parte aérea | 66. Jamaica, flor |
| 28. Primula, parte aérea | 67. Jengibre |
| 29. Cártamo, flor | 68. Junípero, fruto |
| 30. Du Jung, corteza | 69. Lúpulo |
| 31. Cenicillo amargo, partes aéreas | 70. Manzanilla, flor |
| 32. Moringa, hoja | 71. Melisa, hoja |
| 33. Pelos de elote, estilos | 72. Milenrama, parte aérea |
| 34. Sangre de grado, látex | 73. Naranja amarga, epicarpio y mesocarpio |
| 35. Chirimoya, hoja | 74. Orégano, hierba |
| 36. Tilo, flor | 75. Pasiflora |
| 37. Hilo de oro chino, rizoma | 76. Plántago, semilla |
| 38. Filipendula, aceite | 77. Polígala, raíz |
| 39. Anís, fruto | 78. Quina, corteza |
| 40. Esquisandra, fruto | 79. Romero, hierba |
| 41. Serpol, parte aérea | 80. Ruibarbo, raíz |
| 42. Huang Quin, raíz | 81. Sauco, flor |
| 43. Alcachofa, hoja | 82. Sen, hoja |
| 44. Anís estrella, fruto | 83. Serenoa, fruto |
| 45. Angélica, raíz | 84. Simonillo, hierba |
| | 85. Tomillo, hierba |
| | 86. Valeriana, raíz |
| | 87. Valeriana mexicana, raíz |

PRUEBAS DE LABORATORIO

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

PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

- | | |
|---|--|
| 1. Ácido salicílico. Tabletas | 15. Furosemida. Tabletas |
| 2. Alopurinol. Tabletas | 16. Loperamida, clorhidrato de. Tabletas |
| 3. Alprazolam. Tabletas | 17. Metformina; clorhidrato de. Tabletas de liberación inmediata |
| 4. Ambroxol, clorhidrato. Tabletas | 18. Metoprolol, tartrato de. Tabletas |
| 5. Amlopidino, besilato de. Tabletas equivalentes a 10 mg de amlodipino | 19. Metoprolol, tartrato de. Tabletas de 100 mg |
| 6. Amoxicilina. Cápsulas de 250 mg, 500 mg y suspensión oral de 500 mg/5 mL | 20. Metronidazol. Tabletas de 500 mg |
| 7. Ampicilina. Cápsulas, tabletas y suspensión oral | 21. Naproxeno. Tabletas |
| 8. Bezafibrato. Tabletas | 22. Paracetamol. Tabletas |
| 9. Captopril. Tabletas | 23. Piroxicam. Cápsulas |
| 10. Captopril. Tabletas de 50 mg | 24. Pravastatina sódica. Tabletas |
| 11. Carbamazepina. Tabletas 200 mg, 400 mg y suspensión oral 100 mg/5 mL | 25. Ranitidina, clorhidrato de. Tabletas |
| 12. Dimenhidrinato. Tabletas | 26. Sulindaco. Tabletas |
| 13. Enalapril. Tabletas | 27. Trimetroprima y sulfametoxazol. Tabletas |
| 14. Fenazopiridina, clorhidrato de. Tabletas | 28. Trimetroprima y sulfametoxazol. Tabletas |
| | 29. Trimetroprima y sulfametoxazol. Suspensión oral |

RADIOFÁRMACOS

1. $^{223}\text{RaCl}_2$. Solución

SISTEMAS CRÍTICOS

- | | |
|---|---|
| 1. Agua purificada nivel 1 | 7. Agua de alta pureza (reactivo) |
| 2. Agua purificada nivel 2 | 8. Esterilización |
| 3. Agua para la fabricación de inyectables | 9. Procesamiento aséptico |
| 4. Agua bacteriostática estéril para uso inyectable | 10. Vapor limpio |
| 5. Agua estéril para uso inyectable | 11. Gases especiales (nitrógeno, etc.) |
| 6. Agua para uso analítico | 12. Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire |

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 2. Paracetamol | 3. Ampicilina anhidra |
| 1. Ibuprofeno | 4. Etinilestradiol |
| 2. Butilbromuro de hioscina | |

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ENVASES PRIMARIOS

1. Bolsa para alimentación parenteral

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACIAS

- | | |
|--|---|
| 1. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud | 3. Manejo y almacenamiento de los Insumos para la salud |
| 2. Control de inventarios | 4. Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia |

DISPOSITIVOS MÉDICOS Y HEMODERIVADOS

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

ESTADÍSTICA, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Análisis estadístico de métodos biológicos
2. Validación de Métodos biológicos

FÁRMACOS, GENERALIDADES, MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y PREPARADOS FARMACÉUTICOS

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

HEMODERIVADOS Y GENERALIDADES

1. Generalidades

HEMODERIVADOS, PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Glosario
2. Introducción

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

1. MGA-FHoEUM. Punto isoeléctrico

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS Y RADIOFÁRMACOS

2. 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 vectores virales

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

1. Cannabis

Total de unidades monográficas: 423

***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 2021.