

Plan Anual de Trabajo 2024

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, normativos complementarios o informativos complementarios de la FEUM y sus Suplementos, que serán abordados por los Comités de Expertos durante el ejercicio 2024*.

ADITIVOS

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Ácido adípico | 9. Fosfato dibásico de calcio |
| 2. Glucosa anhidra o monohidratada | 10. Alcohol |
| 3. Magnesio, estearato de | 11. Glicerol |
| 4. Hidroxietilcelulosa | 12. Ácido cítrico |
| 5. Metacrilato, copolímero de | 13. Hidroxipropilcelulosa |
| 6. Sorbitol (anhidro) | 14. Lactosa anhidra |
| 7. Trietanolamina | 15. Cápsulas |
| 8. Fosfato tribásico de calcio | |

BIOENSAYO Y PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

- | | |
|---|--|
| 1. MGA 0100. Valoración microbiológica de antibióticos. | 5. Caracterización, Identificación y Tipificación de cepas microbianas |
| 2. MGA 0501. Indicadores biológicos. | 6. Evaluación de Medios de cultivo. |
| 3. MGA 0661. Determinación de penicilina G. | 7. Validación de recuperación de microorganismos. |
| 4. Métodos de muestreo microbiológico alternativos para productos nasales e inhaladores no estériles. | 8. Buenas prácticas de laboratorio de microbiología. |

DISPOSITIVOS MÉDICOS

- | | |
|---|---|
| 1. MGA-DM 0041. Determinación de la actividad antimicrobiana. | 4. MGA-DM 10993-7. Pruebas de biocompatibilidad. Residuos de esterilización por óxido de etileno. |
| 2. MGA-DM 0841. Prueba de integridad. | 5. MGA-DM 10993-10. Pruebas de biocompatibilidad. Pruebas de irritación y sensibilización de la piel. |
| 3. MGA-DM 10993-3. Pruebas de biocompatibilidad. Pruebas para genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva. | |

6. MGA-DM 10993-12. Pruebas de biocompatibilidad. Preparación de muestras y materiales de referencia.
7. MGA-DM 10993-18. Pruebas de biocompatibilidad. Caracterización química de materiales.
8. MGA-DM 1222. Fijación del marcado con tinta indeleble.
9. MGA DM 16142-1. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos (DM).
10. MGA-DM 16142-2. Dispositivos médicos. Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos in vitro (DM).
11. Aguja hipodérmica.
12. Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía.
13. Bolsa para esterilizar con gas o vapor.
14. Catéter para suministro de oxígeno.
15. Catéter intravenoso periférico para venoclisis.
16. Catéteres subcutáneos puertos implantables.
17. Desfibriladores.
18. Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380.
19. Dispositivo intrauterino "T" de cobre modelo 380A.
20. Equipo para drenaje de cavidad pleural.
21. Equipo para transfusión con filtro.
22. Glutaraldehído.
23. Jalea lubricante aséptica.
24. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual.
25. Llave de tres o cuatro vías.
26. Marcapasos (generador de pulso).
27. Oxímetro de pulso.
28. Perilla para aspiración de secreciones.
29. Protectores respiratorios.
30. Pruebas rápidas para diagnóstico.
31. Suturas quirúrgicas.
32. Ventiladores.
33. Apéndice I. Informativo. Regulación sanitaria relacionada con la industria de los dispositivos médicos.
34. Apéndice II. Normativo. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario.
35. Apéndice III. Normativo. Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico, sus modificaciones y prórrogas.
36. Apéndice V. Informativo. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
37. Apéndice VIII. Informativo. Actividades de tecnovigilancia.
38. Apéndice X. Normativo. Software como dispositivo médico.
39. Apéndice XI. Informativo. Glosario.

ENVASES PRIMARIOS

1. Introducción
2. Envases flexibles
3. Aerosoles

ESTADÍSTICA

1. Apéndice III. Validación de métodos farmacopeicos.
2. Apéndice IV Estimación de la Incertidumbre.
3. Monte Carlo para cálculo de Incertidumbre Máxima Aceptable.

FARMACIAS

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. X. Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud
9. XI. Receta médica
10. XII. Medicamentos Estupefacientes y psicotrópicos,
11. XIII. Medicamentos genéricos y biocomparables
12. XV Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia
13. XVI. Atención farmacéutica
14. XVII. Farmacia hospitalaria
15. XIX. Actividades indebidas
16. XX. Control de antibióticos
17. XXI. Auditorías
18. XXII. Regulación Sanitaria

FÁRMACOS

1. Carbón activado
2. Desvenlafaxina, benzoato de (Nueva)
3. Dexrazoxano (Nueva)
4. Fentanilo
5. Fluoxetina
6. Ketoconazol
7. Loratadina
8. Mebendazol
9. Metoclopramida, clorhidrato de
10. Neomicina
11. Omeprazol
12. Omeprazol magnésico (Nueva)
13. Omeprazol sódico (Nueva)
14. Paracetamol
15. Pravastatina sódica
16. Ribavirina
17. Sulindaco
18. Telmisartán
19. Valsartán
20. Vancomicina, clorhidrato de

HEMODERIVADOS

1. MPB 0060. Determinación de Adenina
2. Complejo de protombina humana
3. Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (con o sin factor de Von Willebrand)

4. Inmunoglobulina humana Anti-D para administración intravenosa
5. Inmunoglobulina humana Anti-Hepatitis B para administración intravenosa
6. Inmunoglobulina humana antirrábica
7. Inmunoglobulina humana antirrubeóla
8. Inmunoglobulina humana antisarampión
9. Inmunoglobulina humana antitetánica
10. Inmunoglobulina humana antivariçela
11. Inmunoglobulina humana contra el virus de la hepatitis a
12. Inmunoglobulina humana contra el virus de la hepatitis b
13. Inmunoglobulina humanas específicas
14. Plasma desprovisto de factores lábiles
15. Plasma fresco congelado
16. Proteínas plasmáticas, solución de
17. Selladores de fibrina
18. Soluciones preservadoras

GASES PARA USO MEDICINAL

1. Determinación de vapor de agua por método electroquímico.
2. Oxígeno
3. Oxígeno al 93 por ciento
4. Gases especiales

GENERALIDADES

1. Forma farmacéutica
2. Consideraciones de uso
3. Vías de administración
4. Impurezas

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS

1. MGA 0241. Cromatografía
2. MGA 0500. Determinación de disolventes residuales
3. MGA 0551 Prueba límite de mercurio
4. MGA 0561. Metales pesados (actualización ICP-espectrometría de masas)
5. MGA 0612. Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos
6. MGA 0692. Técnicas basadas en plasma de acoplamiento inductivo
7. Nuevo. Lixiviados /Extractables
8. Nuevo. Método para impurezas metálicas
9. Nuevo. Potencial Z
10. Apéndice X. Informativo. Transferencia de métodos analíticos (Análisis de riesgo)

PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. Aminofilina. *Solución inyectable*
2. Amlodipino y Valsartán. *Tabletas*
3. Amlodipino, Besilato de. *Tabletas*
4. Budesonida. *Aerosol*
5. Calcio, Gluconato de. *Solución Inyectable*
6. Carmustina. *Polvo para solución inyectable*
7. Ciprofloxacino. *Solución inyectable*
8. Clonazepam. *Solución inyectable*
9. Clordiazepóxido, Clorhidrato de. *Polvo Para Solución inyectable*
10. Clozapina. *Tabletas*
11. Dactinomicina. *Polvo para solución inyectable*
12. Deferoxamina, Mesilato de. *Polvo para solución inyectable*
13. Dexrazoxano, Clorhidrato de. *Solución inyectable*
14. Diclofenaco sódico. *Cápsulas de liberación prolongada*
15. Difenidol, Clorhidrato de. *Solución inyectable*
16. Dorzolamida/Timolol. *Solución oftálmica*
17. Duloxetina, Clorhidrato. *Cápsulas de liberación retardada*
18. Estradiol y Norestisterona Acetato. *Tabletas*
19. Fluoresceína sódica. *Solución inyectable*
20. Fluticasona, Propionato de. *Suspensión en aerosol*
21. Glucosa y cloruro de sodio. *Solución Inyectable*
22. Glucosa. *Solución inyectable*
23. Hartmann. *Solución inyectable*
24. Heparina sódica. *Solución Inyectable*
25. Hidroxocobalamina. *Polvo para solución inyectable*
26. Hipromelosa. *Solución oftálmica*
27. Ivermectina. *Tabletas*
28. Ketamina. *Solución inyectable*
29. Meropenem. *Solución inyectable*
30. Metadona. *Tabletas efervescentes*
31. Metamizol sódico. *Tabletas*
32. Metronidazol benzoilo. *Suspensión oral*
33. Midazolam. *Solución inyectable*
34. Mitomicina. *Polvo para solución inyectable*
35. Multivitamínicos. *Cápsulas y tabletas*
36. Mupirucina. *Ungüento*
37. Neomicina, Sulfato de, Sulfato de Polimixina B, Acetónido de Fluocinolona y Clorhidrato de Lidocaína. *Solución ótica*
38. Omeprazol. *Polvo o liofilizado para solución inyectable*
39. Prazosina, Clorhidrato de. *Tabletas*
40. Primidona. *Tabletas*
41. Protamina, Clorhidrato de. *Solución inyectable*
42. Protamina, Sulfato de. *Polvo para solución inyectable*
43. Protamina, Sulfato de. *Solución inyectable*
44. Solución para hemodiálisis libre de potasio
45. Sufentanilo. *Solución inyectable*
46. Sulfasalazina. *Tableta*
47. Terbutalina. *Polvo para inhalación*
48. Tetraciclina clorhidrato *Tabletas*
49. Tetraciclina clorhidrato. *Cápsulas*
50. Tramadol, Clorhidrato de. *Tabletas de liberación prolongada*
51. Trimetoprima y sulfametoxazol. *Suspensión oral*
52. Trimetoprima y Sulfametoxazol. *Tabletas*

PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Glosario de términos de la monografía de vacuna ARNm 2. Heparina sódica 3. Prueba de pirógenos y endotoxinas bacterianas 4. Prueba de toxicidad anormal 5. Sensibilización a la histamina 6. Toxoide diftérico 7. Vacuna antimeningococcica tetravalente de polisacáridos de los serotipos A, C, Y y W135 8. Vacuna antipertussis acelular adsorbida 9. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV) | <ol style="list-style-type: none"> 10. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos y antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV y conjugado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b 11. Vacuna antipertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antihepatitis b (ADNr), antipoliomielítica inactivada y conjugado de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b 12. Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y tetánico purificados (DTP) 13. vacuna antipertussis inactivada sin adsorber 14. Vacuna toxoide tetánico |
|--|--|

PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Pegfilgrastim 2. Proteínas derivadas de la célula hospedera | <ol style="list-style-type: none"> 3. Citometría de flujo 4. ADN residual |
|---|---|

PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Allium sativa</i> (Materia prima y tintura) 2. <i>Anacardium</i> (Materia prima) 3. <i>Cadmium sulphuricum</i> (Materia prima) 4. <i>Calcarea fluorica</i> (Materia prima) 5. <i>Calcarea iodata</i> (Materia prima) 6. <i>Crocus</i> (Materia prima) 7. <i>Cuprum aceticum</i> (Materia prima) 8. <i>Cuprum metallicum</i> (Materia prima) 9. <i>Ferrum metallicum</i> (Materia prima) 10. <i>Hyoscyamus</i> (Materia prima y tintura) | <ol style="list-style-type: none"> 11. <i>Kalium bichromicum</i> (Materia prima) 12. <i>Selenium</i> (Materia prima) 13. <i>Nitricum acidum</i> (Materia prima) 14. <i>Oxalicum acidum</i> (Materia prima) 15. <i>Salicylicum acidum</i> (Materia prima) 16. <i>Sulphuricum acidum</i> (Materia prima) 17. <i>Alumen</i> (Materia prima) 18. <i>Ammonium muriaticum</i> (Materia prima) 19. <i>Argentum metallicum</i> (Materia prima) 20. <i>Argentum nítricum</i> (Materia prima) |
|--|---|

PRODUCTOS NATURALES

1. Actualización del Apéndice VI. Relación de especies de uso etnobotánico en México.
2. Borrador del MGA FH sobre Marcadores moleculares para identificación de especies vegetales.
3. Monografía de droga vegetal de cenicillo amarillo (*Helianthemum glomeratum*).
4. Monografía de droga vegetal de sangre de drago (*Croton draco*).
5. Reestructuración del Apéndice II. Seguridad en el uso de plantas medicinales/ Incorporación de interacciones.

PRUEBAS DE LABORATORIO

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

PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

1. Ácido fólico. *Tabletas*
2. Benzonatato. *Cápsulas*
3. Clorfeniramina, Maleato. *Tabletas*
4. Hidroxizina, Clorhidrato. *Tabletas*
5. Isotretinoína. *Cápsulas*
6. Meclizina (Meclozina), Clorhidrato. *Tabletas*
7. Mesalazina. *Tabletas de liberación retardada*
8. Nicotina. *Parche tópico*
9. Nitrofurantoína. *Cápsulas*
10. Paracetamol. *Suspensión Oral*
11. Pirantel, Pamoato. *Suspensión*
12. Probenecid. *Tabletas*
13. Propranolol, Clorhidrato. *Tabletas*
14. Sulfasalazina. *Tableta de liberación retardada*
15. Vigabatrina. *Tabletas*

RADIOFÁRMACOS

1. ^{99m}Tc-HYNIC-Exendin (9-39)/Octreótido. *Solución*.

SISTEMAS CRÍTICOS

1. Agua bacteriostática estéril para uso inyectable.
2. Esterilización y proceso aséptico.
3. Sistema de colección de polvos.
4. Estrategia de control de contaminación de partículas.

SUSTANCIAS DE REFERENCIA

1. Ácido acetilsalicílico
2. Azitromicina
3. Bezafibrato
4. Ceftriaxona sódica
5. Citrato de sildenafilo
6. Fluconazol
7. Meloxicam
8. Paracetamol
9. Pentoxifilina
10. Tamsulosina

TEMAS INTERCOMITÉS

DISPOSITIVOS MÉDICOS - FARMACIAS

1. Capítulo VII Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud
 2. Apéndice. Requisitos mínimos de almacenamiento, distribución, despacho, dispensación y adquisición de servicios de suministro de dispositivos médicos
 3. Disposición final 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.

DISPOSITIVOS MÉDICOS - PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Pruebas ELISA
2. Pruebas PCR

ESTADÍSTICA - PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Ensayos de respuesta cuantitativa del capítulo de estadística para ensayos biológicos

GASES PARA USO MEDICINAL - SISTEMAS CRÍTICOS

1. Gases especiales

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS - GASES PARA USO MEDICINAL

1. MGA 0351. Espectrofotometría infrarroja para gases
2. MGA Nuevo. Quimioluminiscencia para monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en gases

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS – PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD

1. MGA nuevo. Perfiles de disolución de fármacos.

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS – RADIOFÁRMACOS

1. MGA-DM (Nuevo). Estaño por ICP.

PRODUCTOS BIOLÓGICOS - PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Sustratos celulares para la fabricación de productos biológicos
2. Vacunas de ARN mensajero

MÉTODOS GENERALES DE ANÁLISIS - PRODUCTOS BIOLÓGICOS - PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Evaluación de temas de armonización con ICH:
 - Q5A (R2) EWG Evaluación de Seguridad viral de productos biotecnológicos derivados de líneas celulares de humanos o de origen animal.
 - Q5B Análisis del constructo de expresión células utilizadas para la producción de productos proteicos derivados de r- DNA.
 - Q5D Derivación y caracterización de sustratos celulares utilizados para la producción de Biotecnológicos/ Biológicos
 - Q6B Especificación: Procedimiento de prueba y criterios de aceptación para productos Biotecnológicos / Biológicos

Total: 282 unidades monográficas + 10 SRef FEUM.

***Nota:** los borradores 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 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 2024.