

Unico cambio respecto a la homeopatía es que ya se incluye la Farmacopea Homeopática de los EUM.

Cuadro comparativo que muestra los cambios propuestos a la NOM-001-SSA1-1993, respecto de la versión vigente

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|---|
| <p>Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-1993, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> | <p>PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-001-SSA1-2009, QUE INSTITUYE EL PROCEDIMIENTO POR EL CUAL SE REVISARÁ, ACTUALIZARÁ Y EDITARÁ LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (MODIFICA A LA NOM-001-SSA1-1993, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 17 DE JUNIO DE 1994).</p> |
| <p>DR. AUGUSTO BONDANI GUASTI, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.</p> | <p><u>MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, 194, 194 bis, 195, 200, fracción III, 258 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción I, 41, 43, 47 fracción I, 51 y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracciones IX y X, 8, 167, 173 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, 33, 39 y 40 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, fracciones I literal b y II, 10 fracciones IV y VIII, 12 fracciones III y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2009, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (modifica a la NOM-001-SSA1-1993, Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de junio de 1994).</u></p> <p><u>El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., Tel. 5080 5200 Ext. 1480, fax 5511 1499, correo electrónico rfs@cofeprissalud.gob.mx.</u></p> <p><u>Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.</u></p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|---|
| | <p style="text-align: center;"><u>PREFACIO</u></p> <p><u>En la elaboración de la presente norma oficial mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:</u></p> <p><u>SECRETARÍA DE SALUD.</u> <u>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</u> <u>Dirección General de Asuntos Jurídicos.</u></p> <p><u>CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.</u> <u>Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.</u></p> <p><u>COMISIÓN PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.</u></p> <p><u>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.</u></p> <p><u>INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.</u></p> <p><u>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.</u> <u>Facultad de Química.</u></p> <p><u>INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.</u> <u>Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.</u></p> <p><u>CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.</u> <u>Sector de la Industria Médica.</u></p> <p><u>CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.</u></p> <p><u>ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.</u></p> <p><u>COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.</u></p> <p><u>ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.</u></p> <p><u>PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.</u></p> <p><u>ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C.</u></p> |
| <p>INDICE</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Introducción. 1. Objetivo y campo de aplicación. 2. Definiciones. 3. Referencias. 4. Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 5. Concordancia con normas internacionales. 6. Bibliografía. 7. Observancia de esta Norma. 8. Disposición transitoria. 9. Vigencia. | <p style="text-align: center;">ÍNDICE</p> <ol style="list-style-type: none"> 0. Introducción. 1. Objetivo y campo de aplicación. 2. Referencias. 3. Definiciones. 4. Procedimiento a partir del cual se <u>revisará</u>, <u>actualizará</u>, <u>editará</u> y <u>difunde</u> la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y <u>sus Suplementos.</u> 5. Concordancia con normas internacionales y <u>mexicanas.</u> 6. Bibliografía. 7. Observancia de esta norma. 8. Disposición transitoria. |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|---|
| <p>0. Introducción.</p> <p>0.1. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.</p> | <p>8. Vigencia.</p> <p>0. Introducción.</p> <p>La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento legal instituido por la Ley General de Salud, <u>expedido y reconocido por la Secretaría de Salud</u>, donde se establecen <u>consignan</u> los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos, productos biológicos (vacunas y hemoderivados) y <u>dispositivos médicos</u> sean <u>funcionales</u>, eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.</p> <p><u>Es de carácter obligatorio para los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos y demás insumos para la salud, en los términos del artículo 258 de la Ley General de Salud.</u></p> |
| <p>0.2. La filosofía de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es buscar la excelencia terapéutica mediante sus criterios de inclusión y exclusión y de sus especificaciones de calidad. Los profesionales médicos y farmacéuticos, unidos, trabajan en forma complementaria, analizando todos los aspectos clínicos y farmacéuticos que tienen impacto en la calidad, eficacia y seguridad de los insumos para la salud.</p> | <p>0.2. La filosofía <u>misión</u> de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es buscar la excelencia <u>terapéutica de los medicamentos y demás insumos para la salud mediante el establecimiento de los métodos de análisis</u> y las especificaciones de calidad de los mismos. Los profesionales de las ciencias <u>farmacéuticas y médicas</u>, unidos <u>a través de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</u>, trabajan en forma complementaria, analizando todos los aspectos clínicos, farmacéuticos, <u>y en su caso de ingeniería biomédica</u>, que tienen impacto en la calidad, eficacia y seguridad de los <u>medicamentos</u> y demás insumos para la salud.</p> |
| <p>0.3. La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, en función de sus atribuciones, realiza la regulación sanitaria en la industria farmacéutica y químico farmacéutica con la finalidad de que se cumplan los requisitos de identidad, pureza y demás atributos y propiedades que garanticen la calidad de los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados). Dicha regulación se lleva a cabo siguiendo los lineamientos estipulados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> | <p>0.3. La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en función de sus atribuciones, realiza la regulación sanitaria en la industria farmacéutica y químico farmacéutica con la finalidad de que se cumplan los requisitos de identidad, pureza y demás atributos y propiedades que garanticen la calidad de los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos, productos biológicos (vacunas y hemoderivados) y dispositivos médicos. Dicha regulación se lleva a cabo siguiendo los lineamientos estipulados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus suplementos.</u></p> |
| <p>0.4. Es por estos motivos que se instituye como Norma Oficial Mexicana el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> | <p>0.4. Es por estos motivos que se instituye como norma oficial mexicana el procedimiento <u>per a partir del cual se revisará, actualizará, editará y difunde</u> la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos.</u></p> |
| <p>1. Objetivo y campo de aplicación.</p> <p>1.1. Esta Norma establece el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La farmacopea nacional es de observancia obligatoria para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la obtención, elaboración,</p> | <p>1. Objetivo y campo de aplicación.</p> <p>1.1. Objetivo</p> <p>Esta norma <u>oficial mexicana</u> establece <u>la directriz para el procedimiento a partir del cual se revisará, actualizará, editará y difunde</u> la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos.</u> La farmacopea nacional es de observancia obligatoria</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|--|
| fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. | para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas. |
| 1.2. El procedimiento que instituye esta Norma es de observancia obligatoria para la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus suplementos, que asegura la participación de los sectores público y privado (Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984). | 1.2. Campo de aplicación El procedimiento que instituye Esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria para la <u>Secretaría de Salud a través de la Dirección Ejecutiva de Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y para la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</u> |
| | <u>2. Referencias.</u> <u>Esta norma oficial mexicana no se complementa con ninguna otra vigente a la fecha.</u> |
| 2. Definiciones. 2.1. Aditivo. Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad. | 3. Definiciones. <u>Para efectos de esta norma oficial mexicana se entiende por:</u> 3.1 Aditivo, <u>a</u> toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad. |
| 2.2. Calidad. Aptitud del medicamento para el uso al que se destina, la cual es determinada por (a) su eficacia ponderada en relación a su seguridad, de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante y (b) su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad. | 3.2 Calidad, <u>al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.</u> |
| 2.3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo la elaboración y la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus suplementos. | 3.3 Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, <u>Cuerpo colegiado al órgano técnico</u> asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo <u>participar en la elaboración y en</u> la permanente revisión y actualización de la Farmacopea <u>de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.</u> |
| | 3.4 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|--|
| | restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. |
| 2.4. Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. | 3.5 Eficacia, <u>a la</u> aptitud de un medicamento o <u>dispositivo médico</u> para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. |
| 2.5. Especificaciones. Descripción de los requerimientos que deben cumplir los materiales de inicio, de empaque, los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, cuando estas dos últimas sean necesarias. | 3.6 Especificación, <u>Descripción de a</u> los requerimientos que <u>deben</u> cumplir los <u>un</u> materiales <u>de inicio, de empaque, los productos intermedios a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, cuando estas dos últimas sean necesarias.</u> <u>sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.</u> |
| | 3.7 Farmacopea, <u>a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.</u> |
| 2.6. Fármaco (principio activo). Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. | 3.8 Fármaco (principio activo), <u>a</u> toda sustancia natural, sintética <u>o biotecnológica</u> que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. |
| 2.7. Forma farmacéutica. Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presenta ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración. | 3.9 Forma Farmacéutica, Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presenta ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración. <u>a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.</u> |
| 2.8. Identidad. Confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. | 3.10 Identidad, <u>a la</u> confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. |
| 2.9. Materia prima. Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos y aditivos. | 3.11 Materia prima, <u>a la</u> sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos <u>y aditivos.</u> |
| 2.10. Medicamento (preparado farmacéutico). Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. | 3.12 Medicamento (preparado farmacéutico), a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. |
| 2.11. Monografía. Descripción científico-técnica de un fármaco, aditivo o preparado farmacéutico en la que se señalan las especificaciones y métodos de prueba | 3.13 Monografía, <u>a la</u> descripción científico-técnica de un fármaco, <u>radiofármaco, aditivo, preparado farmacéutico, producto biológico, biotecnológico,</u> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|--|
| que debe satisfacer. | <u>hemoderivado, gas medicinal o dispositivo médico</u> , en la que se señalan las especificaciones <u>mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba que debe satisfacer para la verificación de las mismas.</u> |
| 2.12. Pureza. Grado en el que una entidad química o biológica está presente en una sustancia. | 3.14 Pureza, <u>al grado en el que una entidad química o biológica está presente en una sustancia. los fármacos y medicamentos están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no, incluyendo otros fármacos, productos de degradación, subproductos de síntesis y de microorganismos.</u> |
| 2.13. Seguridad. Característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. | 3.15 Seguridad, <u>a la característica de un medicamento u otro insumo para la salud de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.</u> |
| 2.14. Suplementos. Ediciones complementarias que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. | 3.16 Suplementos, a las <u>Ediciones publicaciones complementarias que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Existen los siguientes tipos:</u> 3.16.1 Los que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, <u>por ejemplo: si la edición en turno de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es la novena, la siguiente actualización inmediata será el Primer Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos novena edición, y la subsiguiente actualización el Segundo Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos novena edición.</u> 3.16.2 Los que se emiten para regular y controlar productos o actividades específicas, debidamente delimitadas, tal es el caso de las publicaciones con los siguientes títulos: 3.16.2.1 <u>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.</u> 3.16.2.2 <u>Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.</u> 3.16.2.3 <u>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, y</u> 3.16.2.4 <u>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos.</u> |
| 3. Referencias. Esta Norma no se complementa con ninguna otra Norma Oficial Mexicana vigente a la fecha. | <i>[Reubicado como numeral 2]</i> |
| 4. Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 4.1. La revisión, actualización y edición de la Farmacopea será responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual se apoyará para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los | 4. Procedimiento a partir del cual se revisará, actualizará, editará y difunde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. 4.1. La revisión, actualización, edición <u>y difusión</u> de la Farmacopea <u>de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos</u> será responsabilidad de la Secretaría de |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|---|
| <p>Estados Unidos Mexicanos, que tendrá las facultades que le confiere el artículo 7o. fracción VIII del Acuerdo que la crea (Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984) cuya estructura, sistemas y procedimientos para su funcionamiento fueron aprobados en octubre de 1988 por el Consejo Directivo de la propia Comisión.</p> | <p>Salud, la cual se apoyará para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que tendrá las facultades que le confiere el artículo 7o. fracción VIII del Acuerdo que la crea (Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984) cuya estructura, sistemas y procedimientos para su funcionamiento fueron aprobados en octubre de 1988 por el Consejo Directivo de la propia Comisión. <u>Esta facultad del Consejo Directivo se mantiene en la fracción VII del Artículo 7 del Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Diario Oficial de la Federación del 22 de agosto de 2007).</u></p> |
| <p>4.2. La Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud será la encargada de coordinar y organizar el trabajo de los comités que conforman la Comisión Permanente de la Farmacopea, fungiendo como parte operativa del proceso.</p> | <p>4.2. La Subdirección <u>Dirección Ejecutiva</u> de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud y <u>Farmacovigilancia</u>, adscrita a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en calidad de Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será la encargada de coordinar y organizar el trabajo de los Comités que conforman la Comisión Permanente de la Farmacopea <u>de los Estados Unidos Mexicanos</u>, fungiendo como parte operativa del proceso.</p> |
| <p>4.3. El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos por parte de los comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan monografía por monografía para compararlas con los avances tecnológicos y científicos, en busca de nuevas especificaciones y mejores técnicas de análisis. Dicho proceso presenta dos mecanismos:</p> | <p>4.3. El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos</u> por parte de los Comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan <u>las monografías y capítulos contenidos en éstos para mantenerlos actualizados de acuerdo</u> con los avances tecnológicos y científicos, <u>establecer o modificar</u> especificaciones <u>y</u> técnicas de análisis. Dicho proceso presenta dos mecanismos:</p> |
| <p>4.3.1. En caso de que como consecuencia de la revisión continua no haya cambios, los comités comunicarán por escrito a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos dicha resolución, dejando el coordinador o su suplente constancia por escrito para la siguiente revisión.</p> | <p>4.3.1. En caso de que como consecuencia de la revisión continua no haya cambios, los Comités comunicarán por escrito a la subDirección <u>Ejecutiva</u> de Farmacopea y <u>Farmacovigilancia</u> dicha resolución, dejando el coordinador o su suplente constancia por escrito para la siguiente revisión.</p> |
| <p>4.3.2. En caso de que como consecuencia de la revisión continua surjan cambios, los comités, por medio de su coordinador, los indicarán, solicitando a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos que integren los cambios en una nueva monografía, que posteriormente será revisada nuevamente hasta que el Comité esté de acuerdo en su contenido y el coordinador o su suplente la firme como versión final para una siguiente edición.</p> | <p>4.3.2. En caso de que como consecuencia de la revisión continua surjan cambios, los Comités, por medio de su coordinador, los indicarán, solicitando a la subDirección <u>Ejecutiva</u> de Farmacopea y <u>Farmacovigilancia</u> que integren los cambios en una nueva <u>versión de la</u> monografía <u>siempre y cuando sean técnicamente sustentables; esta nueva versión</u> será revisada hasta que el Comité esté de acuerdo en su contenido y el coordinador o en su ausencia su suplente la firme como versión final para una siguiente edición.</p> |
| <p>4.4. La participación de los sectores público y privado</p> | <p>4.4 La participación de los sectores público y privado</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|--|
| <p>será a través de solicitudes de inclusión o exclusión de monografías en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual es necesaria una comunicación que deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique, clara y detalladamente, su petición con la justificación técnico-científica, actualizada y suficiente, para su análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.</p> | <p>será a través de solicitudes de inclusión, exclusión y <u>modificación</u> de monografías, <u>capítulos o métodos de análisis</u> en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual es necesaria una comunicación por escrito en español que deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sito en Río Rhin 57, Col. Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06500, México D. F., fax: 5207 6890, correo electrónico: cpfeum@farmacopea.org.mx, en la cual se explique clara y detalladamente, su petición con la justificación técnico-científica actualizada y suficiente, para su análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo</p> |
| <p>4.5. El Comité de Inclusión y Exclusión analizará y evaluará en su seno, hasta unanimidad, las solicitudes enviadas y tomará una decisión, basándose en los siguientes criterios:</p> | <p>4.5. El Comité de Inclusión y Exclusión <u>respectivo</u> debe analizará y evaluará en su seno, hasta unanimidad las solicitudes enviadas y tomar una decisión, basándose en los siguientes criterios:</p> |
| <p>4.5.1. Criterios de inclusión de fármacos y preparados farmacéuticos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:</p> | <p>4.5.1. Criterios de inclusión. de fármacos y preparados farmacéuticos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:</p> |
| <p>4.5.1.1. Tener registro oficial, como monofármaco o en asociación debidamente validada, otorgado por la Secretaría de Salud.</p> | <p>4.5.1.1. <u>Que los medicamentos y dispositivos médicos tengan</u> Tener registro <u>sanitario</u>, otorgado por la <u>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud y las materias primas que forman parte de su composición.</u></p> |
| <p>4.5.1.2. Haber demostrado seguridad y valor terapéutico definido.</p> | <p>4.5.1.2. Haber demostrado seguridad y valor terapéutico definido.</p> |
| <p>4.5.1.3. Tener ventajas farmacológicas categóricas sobre sus similares.</p> | <p>4.5.1.3. Tener ventajas farmacológicas categóricas sobre sus similares.</p> |
| <p>4.5.1.4. Presentar métodos analíticos debidamente validados que garanticen la identidad, pureza y/o actividad biológica.</p> | <p>4.5.1.2 <u>Contar con</u> Presentar métodos analíticos debidamente validados <u>o bien, métodos de farmacopeas de otros países, que para garantizar</u> la identidad, pureza y/o actividad biológica.</p> |
| <p>4.5.1.5. Otros criterios que, de acuerdo al avance tecnológico y científico, se consideren apropiados.</p> | <p>4.5.1.3 Otros criterios que <u>Cuando</u> de acuerdo al avance tecnológico y científico, <u>o por el riesgo sanitario</u>, se consideren apropiados.</p> |
| <p>4.5.2. Criterios de exclusión de fármacos y preparados farmacéuticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:</p> | <p>4.5.2. Criterios de exclusión de fármacos y preparados farmacéuticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:</p> |
| <p>4.5.2.1. Por cancelación del registro por la Secretaría de Salud.</p> | <p>4.5.2.1. Por <u>cancelación</u> <u>revocación</u> del registro <u>sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud de todos los medicamentos y dispositivos médicos asociados a una monografía.</u></p> |
| <p>4.5.2.2. Los fármacos y preparados farmacéuticos con reacciones adversas severas, debidamente certificadas, serán motivo de revisión y dictamen.</p> | <p>4.5.2.2. Los fármacos y preparados farmacéuticos con reacciones adversas severas, debidamente certificadas, serán motivo de revisión y dictamen.</p> |
| <p>4.5.2.3. Las exclusiones del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud serán motivo de estudio.</p> | <p>4.5.2.3. Las exclusiones del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud serán motivo de estudio.</p> |
| <p>4.5.2.4. La aparición de medicamentos similares con ventajas categóricas.</p> | <p>4.5.2.4. La aparición de insumos para la salud similares con ventajas categóricas.</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|---|
| <p>4.5.2.5. Otros criterios que, de acuerdo al avance tecnológico y científico, se consideren apropiados.</p> | <p>4.5.2.2 Otros criterios que <u>Cuando</u> de acuerdo al avance tecnológico y científico, <u>o por el riesgo sanitario,</u> se consideren apropiados.</p> |
| | <p>4.5.3. Criterios de modificación a especificaciones o métodos de análisis.</p> <p>4.5.3.1 Cuando las especificaciones son fundamentadas con referencias de carácter científico y reconocimiento internacional, en el caso de métodos propuestos, además de lo ya citado deberán tener ventajas respecto al descrito en la edición vigente.</p> |
| | <p>4.5.4. Una vez que cada Comité determina los contenidos por incluir, modificar o excluir, lo comunicará a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia para que ésta emita las recomendaciones pertinentes.</p> |
| <p>4.6. De acuerdo al dictamen del Comité de Inclusión y Exclusión se tienen dos posibilidades:</p> | <p>4.6. De acuerdo al dictamen del Comité de Inclusión y Exclusión se tienen dos posibilidades:</p> |
| <p>4.6.1. En caso de no aprobación de la solicitud, se comunicará al interesado, por medio de un oficio de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que su solicitud fue rechazada y los motivos de ello.</p> | <p>4.6.1. En caso de no aprobación de la solicitud, se comunicará al interesado, por medio de un oficio de la Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que su solicitud fue rechazada y los motivos de ello.</p> |
| <p>4.6.2. En caso de aprobación de la solicitud, se turnará la información al Comité respectivo para que lleve a cabo las actividades pertinentes para la elaboración de la monografía respectiva o eliminación de la existente. Una vez que la solicitud esté en el Comité correspondiente, el coordinador del Comité, de acuerdo al perfil y experiencia profesional de los expertos, distribuye el trabajo por elaborar o comunica la eliminación de la monografía correspondiente.</p> | <p>4.6.2. En caso de aprobación de la solicitud, se turnará la información al el Comité respectivo correspondiente lleva a cabo las actividades pertinentes para la elaboración de la monografía respectiva, <u>la actualización</u> o eliminación de la existente. Una vez que la solicitud esté en el Comité correspondiente, el coordinador del Comité, de acuerdo al perfil y experiencia profesional de los expertos, distribuye el trabajo por elaborar o comunica la eliminación de la monografía correspondiente. <u>Esta decisión la comunica a la Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, quien a su vez notifica al interesado por oficio.</u></p> |
| <p>4.7. Elaborada la monografía, se analiza en el seno del Comité hasta su aprobación unánime, y se entrega a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos una versión final firmada por el coordinador, para una siguiente edición.</p> | <p>4.7. Elaborada la monografía, se analiza en el seno del Comité hasta su aprobación <u>unánime por consenso</u>, y se entrega a la <u>Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia</u> una versión final firmada por el coordinador, para <u>ser incluida en la siguiente edición</u> publicación.</p> |
| <p>4.8. Una vez que el Comité respectivo ha aprobado la monografía, la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos la integrará al sistema de cómputo en el acervo de la siguiente edición.</p> | <p>4.8. Una vez que el Comité respectivo ha aprobado la monografía, la <u>Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia</u> la integrará al sistema de cómputo en el acervo de la siguiente publicación.</p> |
| <p>4.9. En caso de que sea necesaria una verificación de la información recibida, se pasará al Comité de Pruebas de Laboratorio para que realice las pruebas correspondientes y envíe, a su vez, un reporte de resultados para apoyar la toma de decisiones y elaboración de las monografías.</p> | <p>4.9. En caso de que sea necesaria una verificación de la información recibida, se pasará al Comité de Pruebas de Laboratorio para que realice las pruebas correspondientes y envíe, a su vez, un reporte de resultados para apoyar la toma de decisiones y elaboración <u>definición</u> de las monografías.</p> |
| <p>4.10. Cuando algún Comité requiera de la opinión o</p> | <p>4.10. Cuando algún Comité requiera de la opinión o</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|--|
| <p>decisión conjunta de otro Comité, lo hará mediante un escrito dirigido al Comité respectivo, en donde explique claramente el motivo de su solicitud.</p> | <p>decisión conjunta de otro Comité, lo hará mediante un escrito dirigido al Comité respectivo, en donde explique claramente el motivo de su solicitud.</p> |
| <p>4.11. Para garantizar la participación completa de los sectores público y privado, con la finalidad de reducir las posibilidades de impactos negativos por omisiones o errores involuntarios en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, durante su proceso de actualización podrán participar dichos sectores por medio de tres mecanismos:</p> | <p>4.11. Para garantizar la participación completa de los sectores público y privado con la finalidad de reducir las posibilidades de impactos negativos por omisiones o errores involuntarios en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos</u>, durante su el proceso de actualización podrán participar dichos sectores por medio de cualquiera de los tres mecanismos siguientes:</p> |
| <p>4.11.1. La información técnica contenida en las ediciones, suplementos y actualizaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será enviada, antes de su publicación, a los usuarios, por medio de un mecanismo denominado "Consulta a la Industria", que consiste en enviar la información técnica a la industria farmacéutica y químico farmacéutica, para que la analice, evalúe y envíe sus observaciones o comentarios.</p> | <p>4.11.1. La información técnica contenida en las ediciones, suplementos y actualizaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será enviada <u>presentada</u>, antes de su publicación <u>final</u>, a los <u>usuarios interesados</u>, a través del mecanismo denominado "Consulta a la Industria <u>Usuarios de la FEUM</u>", que consiste en enviar la información técnica a la industria farmacéutica y químico farmacéutica <u>difundir en la página electrónica www.farmacopea.org.mx, los proyectos de monografías o capítulos, para que los interesados las analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios.</u></p> <p><u>4.11.1.1 Para tales efectos, cada año se tendrán programados cuatro periodos de consulta pública de dos meses cada uno, con el siguiente calendario:</u></p> <p><u>Primer periodo: febrero-marzo</u></p> <p><u>Segundo periodo: mayo-junio</u></p> <p><u>Tercer periodo: agosto-septiembre</u></p> <p><u>Cuarto periodo: noviembre-diciembre.</u></p> <p><u>4.11.1.2 En caso de que el Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos lo determine necesario, se podrá contar con periodos extraordinarios de consulta.</u></p> <p><u>4.11.1.3 Los proyectos de monografías o de capítulos indicarán al inicio si son completamente nuevos, o si son actualizaciones de los contenidos ya existentes, en cuyo caso se resaltan los cambios propuestos.</u></p> |
| <p>4.11.2. A través del llenado de un formato desprendible, disponible al final de cada ejemplar de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el que se indicarán:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El capítulo al cual se hace la observación. b) La edición o suplemento y página. c) La observación o comentario a realizar. d) Datos del informante. <p>Este formato deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> | <p>4.11.2. A través del llenado de un formato desprendible, disponible al final de cada ejemplar de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos</u>, en el que se indicarán:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El capítulo al cual se hace la observación. b) La edición o suplemento y página. c) La observación o comentario a realizar. d) <u>El sustento técnico que soporte la observación, si aplica.</u> e) Datos del <u>promovente</u> <p>Este formato deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|---|
| | Mexicanos <u>sito en Río Rhin 57, Col. Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06500, México D. F., fax: 5207 6890, correo electrónico: cpfeum@farmacopea.org.mx.</u> |
| <p>4.11.3. Mediante comunicación dirigida a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique clara y detalladamente su petición con la justificación técnico-científica, actualizada, suficiente para sus análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.</p> | <p>4.11.3. Mediante comunicación dirigida a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique clara y detalladamente su petición, <u>observaciones y comentarios</u> con la justificación técnico-científica, actualizada, suficiente para sus análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.</p> |
| <p>4.12. Las observaciones que se reciban por cualquiera de los tres mecanismos contemplados en el punto 4.11. serán turnadas al Comité respectivo para que lleve a cabo el procedimiento correspondiente en términos de esta Norma.</p> | <p>4.12. Las observaciones que se reciban por cualquiera de los tres mecanismos contemplados en el punto 4.11 serán turnadas al Comité respectivo para que lleve a cabo el procedimiento correspondiente en términos de esta norma.</p> <p><u>La Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos hará una notificación por escrito al promovente de la observación mediante la cual indicará el número de referencia para seguimiento de su comentario.</u></p> |
| <p>4.13. La Secretaría de Salud es la responsable de editar y difundir la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual se realiza mediante un número progresivo de ediciones y suplementos a las mismas, según se determina con base en el procedimiento establecido en esta Norma.</p> | <p>4.13. La Secretaría de Salud <u>Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia</u> es la responsable de editar y difundir la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <u>y sus Suplementos</u>, lo cual se realiza mediante un número progresivo de ediciones y suplementos a las mismas, según se determina con base en el procedimiento establecido en esta norma.</p> |
| <p>4.14. Los ejemplares de las ediciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso, tanto en su portada como en su lomo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número de edición, que deberá ser progresivo; el lugar y año de publicación, así como el logotipo de la Secretaría de Salud, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable.</p> | <p>4.14. Los ejemplares de las ediciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso, tanto en su <u>portada cubierta</u> y lomo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número de edición, que deberá ser progresivo; el lugar y año de publicación, así como <u>los logotipos</u> de la Secretaría de Salud <u>y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</u>, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable.</p> <p><u>La portada, además de los datos anteriores, deberá señalar su entrada en vigor y a cual edición abroga.</u></p> |
| <p>4.15. Los ejemplares de los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso en su portada la palabra "SUPLEMENTO" seguida de su número respectivo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número de edición, el lugar y año de publicación, así como el logotipo de la Secretaría de Salud, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable.</p> | <p>4.15. Los ejemplares de los Suplementos <u>de actualización</u> de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso en su <u>portada cubierta y lomo</u> la palabra "SUPLEMENTO" seguida de su número respectivo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número de edición, el lugar y año de publicación, así como <u>los logotipos</u> de la Secretaría de Salud <u>y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</u>, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable. <u>La portada, además de los datos anteriores, deberá señalar su entrada en vigor.</u></p> |
| | <p>4.16 <u>Los ejemplares de los Suplementos de productos y actividades específicas deberán llevar impreso en su cubierta y lomo su título de acuerdo a los</u></p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|--|---|
| | <p><u>numerales 3.16.2.1, 3.16.2.2, 3.16.2.3 ó 3.16.2.4, según corresponda, el número de edición, el lugar y año de publicación, así como los logotipos de la Secretaría de Salud y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable. La portada, además de los datos anteriores, deberá señalar su entrada en vigor y a cual edición abroga.</u></p> |
| | <p><u>4.17. Los trabajos terminados para cada nueva edición o suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos serán turnados al Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para su aprobación final y publicación.</u></p> |
| <p>4.16. El Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos decidirá cuándo se deba editar cada nuevo suplemento, no rebasando el plazo de 3 años, así como el número de suplementos que serán integrados en una nueva edición, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga acumulado.</p> | <p>4.18. El Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos decidirá cuándo se deba editar <u>cada un</u> nuevo suplemento, no rebasando el plazo <u>máximo</u> de 3 años, así como el número de suplementos que serán integrados en una nueva edición, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga acumulado.</p> |
| <p>4.17. Mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, la Secretaría de Salud informará cuando estén a disposición del público, para su venta, los ejemplares que contienen la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos</p> | <p>4.19. Mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, la Secretaría de Salud informará cuando estén a disposición del público, para su venta, los ejemplares que contienen la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. <u>Dicho aviso además deberá señalar la entrada en vigor de la publicación.</u></p> |
| | <p><u>4.20. La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos podrá requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración o actualización de monografías o capítulos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o sus Suplementos. La información y documentación que se allegue la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para la elaboración de contenidos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o sus Suplementos se empleará exclusivamente para tales fines y cuando la confidencialidad de la misma esté protegida el interesado deberá informarlo y en su caso, autorizar su uso. A solicitud expresa del interesado, tendrá el carácter de confidencial y no será divulgada, gozando de la protección establecida en materia de propiedad intelectual.</u></p> |
| <p>5. Concordancia con normas internacionales. Al momento de la elaboración de la presente Norma no se encontró concordancia con ninguna norma internacional.</p> | <p>5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas. <u>Esta Norma Oficial Mexicana no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana</u></p> |
| <p>6. Bibliografía. 6.1. Ley General de Salud. Título décimo segundo. Capítulo I. "Disposiciones Comunes". Artículo 195.</p> | <p>6. Bibliografía. 6.1. Ley General de Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|---|--|
| <p>Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984.</p> <p>6.2. Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación del 26 de febrero de 1984.</p> <p>6.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Capítulo II. "De las Normas Oficiales Mexicanas". Artículos 40, 41, 44, 45, 46 y 47. Diario Oficial de la Federación del 1o. de julio de 1992.</p> <p>6.4. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Capítulo VI. "De las Atribuciones de las Direcciones Generales". Artículo 12. Fracción I. Diario Oficial de la Federación del 31 de diciembre de 1992.</p> | <p>adiciones hasta el 5 de enero de 2009.</p> <p>6.2. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992 y sus reformas y adiciones hasta el 28 de julio de 2006.</u></p> <p>6.3 Reglamento de Insumos para la Salud.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y sus reformas y adiciones hasta el 05 de agosto del 2008.</u></p> <p>6.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999.</u></p> <p>6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 13 de abril de 2004.</u></p> <p>6.6 Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 26 de febrero de 1984.</u></p> <p>6.7 Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 22 de agosto de 2007.</u></p> <p>6.8 Reglas Internas de operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.- México: <u>Diario Oficial de la Federación, 28 de octubre de 2008.</u></p> |
| <p>7. Observancia de esta Norma.</p> <p>La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación necesarios.</p> | <p>7. Observancia de esta Norma.</p> <p>La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la <u>Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgo adscrita a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</u>, cuyo personal realizará los trabajos de verificación necesarios.</p> |
| <p>8. Disposición transitoria.</p> <p>Para cualquier modificación que se haga a la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Quinta Edición, Suplementos 1 y 2) o a posteriores ediciones y sus suplementos, deberá aplicarse el procedimiento instituido en esta Norma.</p> | <p>8- Disposición transitoria.</p> <p>Para cualquier modificación que se haga a la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Quinta Edición, Suplementos 1 y 2) o a posteriores ediciones y sus suplementos, deberá aplicarse el procedimiento instituido en esta Norma.</p> |
| <p>9. Vigencia.</p> <p>La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> | <p>8. Vigencia.</p> <p>Esta norma oficial mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio <u>a los sesenta días naturales posteriores</u> a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> |
| | <p style="text-align: center;">MÉXICO, D.F., A 16 DE ABIL DE 2009</p> <p style="text-align: center;">A T E N T A M E N T E</p> <p style="text-align: center;">EL COMISIONADO FEDERAL PARA</p> |

| Texto original | Propuesta de modificación |
|-----------------------|---|
| | <p data-bbox="820 216 1396 384">LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO</p> <hr data-bbox="836 514 1380 518"/> <p data-bbox="820 541 1396 573">LIC. MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO</p> |