

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIGUEL ANGEL 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 lo dispuesto por 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, fracciones I y II, 17 bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, 194 bis, 195, 200 fracción III, 221, 226 y 258 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47 fracción IV, 51, 52 y 62, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracciones IX, X y XI, 8, 167, 173 y 174 del Reglamento de Insumos para la Salud; 33 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, fracción I, literal b y fracción II y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 20 de agosto de 2009 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 5 de marzo de 2010, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación, las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SSA1-2010, QUE INSTITUYE EL PROCEDIMIENTO POR EL CUAL SE REVISARA, ACTUALIZARA Y EDITARA LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

INDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Procedimiento a partir del cual se revisa, actualiza, edita y difunde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.
5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
6. Bibliografía.
7. Observancia.
8. Vigencia.

0. Introducción

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento instituido por la Ley General de Salud, expedido y reconocido por la Secretaría de Salud, donde se consignan los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sean funcionales, eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país.

Es de carácter obligatorio para los establecimientos que se dediquen al proceso de los medicamentos y demás insumos para la salud, en los términos del artículo 258 de la Ley General de Salud.

La misión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es buscar la excelencia de los medicamentos y demás insumos para la salud mediante el establecimiento de los métodos de análisis y las especificaciones de calidad de los mismos. Los profesionales de las ciencias farmacéuticas y médicas, unidos a través de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, trabajan en forma complementaria, analizando los aspectos clínicos, farmacéuticos y tecnológicos, que tienen impacto en la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud.

Es por estos motivos que se instituye como norma oficial mexicana el procedimiento a partir del cual se revisa, actualiza, edita y difunde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta norma establece la directriz para el procedimiento a partir del cual se revisa, actualiza, edita y difunde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

1.2 Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para la Secretaría de Salud a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea 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, así como para el sector público y privado que participe en el procedimiento de revisión, actualización y modificación de los contenidos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

2. Referencias

Esta norma no se complementa con ninguna otra vigente a la fecha.

3. Definiciones

Para efectos de esta norma se entiende por:

3.1 Aditivo, a 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.

3.2 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.3 Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, al órgano técnico asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

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, 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.

3.5 Eficacia, a la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. Para dispositivos médicos se refiere a la intención de uso para el que fue diseñado el producto.

3.6 Especificación, a los requisitos que debe cumplir un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.7 Farmacopea, a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

3.8 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica 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.

3.9 Forma Farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

3.10 Identidad, a la confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. Para el caso de dispositivos médicos este concepto se refiere a la caracterización de sustancias o componentes del producto.

3.11 Intención de uso, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

3.12 Materia prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos. En el caso de dispositivos médicos también se consideran los componentes y sustancias del producto.

3.13 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.

3.14 Monografía, a la descripción científico-técnica de un fármaco, radiofármaco, aditivo, preparado farmacéutico, producto biológico, biotecnológico, hemoderivado, gas medicinal o dispositivo médico, en la que

se señalan las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

3.15 Pureza, al grado en el que los fármacos y medicamentos están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no, incluyendo otros fármacos, productos de degradación, subproductos de síntesis y de microorganismos.

3.16 Seguridad, a la característica de un insumo para la salud de poder usarse sin posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables, injustificables.

3.17 Suplementos, a las publicaciones complementarias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Existen los siguientes tipos:

3.17.1 Los que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 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.

3.17.2 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:

3.17.2.1 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos,

3.17.2.2 Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos,

3.17.2.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, y

3.17.2.4 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos.

4. Procedimiento a partir del cual se revisa, actualiza, edita y difunde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos

4.1 La revisión, actualización, edición y difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos es responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual se apoya para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que tiene 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. 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).

4.2 La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, 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 de los Estados Unidos Mexicanos, fungiendo como parte operativa del proceso.

4.3 El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos por parte de los Comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan las monografías y capítulos contenidos en éstos para mantenerlos actualizados de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, así como para establecer o modificar especificaciones y técnicas de análisis. Dicho proceso presenta dos mecanismos:

4.3.1 En caso de que como consecuencia de la revisión continua no haya cambios, los Comités comunicarán por escrito a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia dicha resolución, dejando el coordinador o su suplente constancia por escrito para la siguiente revisión.

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 Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia que integren los cambios en una nueva versión de la monografía siempre y cuando sean técnicamente sustentables; esta nueva versión 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 publicación.

4.4 La participación de los sectores público y privado será a través de solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de monografías, capítulos o métodos de análisis 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 sita 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.

4.5 El Comité respectivo debe analizar y evaluar las solicitudes enviadas y tomar una decisión, basándose en los siguientes criterios:

4.5.1 Criterios de inclusión.

4.5.1.1 Que los medicamentos y dispositivos médicos tengan registro sanitario, otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud y las materias primas que forman parte de su composición.

4.5.1.2 Contar con métodos analíticos debidamente validados o bien, métodos de farmacopeas de otros países, para garantizar la calidad.

4.5.1.3 Cuando de acuerdo al avance tecnológico y científico, o por el riesgo sanitario, se consideren apropiados.

4.5.2 Criterios de exclusión

4.5.2.1 Por revocación del registro 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.

4.5.2.2 Cuando de acuerdo al avance tecnológico y científico, o por el riesgo sanitario, se consideren apropiados.

4.5.3 Criterios de modificación a especificaciones o métodos de análisis.

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.

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.

4.6 De acuerdo al dictamen del Comité se tienen dos posibilidades:

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.

4.6.2 En caso de aprobación de la solicitud, el Comité correspondiente llevará a cabo las actividades pertinentes para la elaboración de la monografía respectiva, la actualización o eliminación de la existente. Esta decisión la comunicará a la Dirección Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, quien a su vez notificará al interesado por oficio.

4.7 Elaborada la monografía, se analizará en el seno del Comité hasta su aprobación por consenso, y se entregará a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia una versión final firmada por el coordinador, para ser incluida en la siguiente publicación.

4.8 Una vez que el Comité respectivo haya aprobado la monografía, la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia la integrará al sistema de cómputo en el acervo de la siguiente publicación.

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 informe de resultados para apoyar la toma de decisiones y definición de las monografías.

4.10 Cuando algún Comité requiera de la opinión o decisión conjunta de otro Comité, lo hará mediante un escrito dirigido al Comité respectivo, en donde explique claramente el motivo de su solicitud.

4.11 Para garantizar la participación completa de los sectores público y privado en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, durante el proceso de actualización podrán participar por medio de cualquiera de los tres mecanismos siguientes:

4.11.1 La información técnica contenida en las ediciones y suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será presentada, antes de su publicación final, a los interesados, a través del mecanismo denominado "Consulta a Usuarios de la FEUM", que consiste en 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.

4.11.1.1 Para tales efectos, cada año se tendrán programados cuatro periodos de consulta de dos meses cada uno, con el siguiente calendario:

Primer periodo: febrero-marzo

Segundo periodo: mayo-junio

Tercer periodo: agosto-septiembre

Cuarto periodo: noviembre-diciembre.

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.

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.

4.11.2 A través del formato desprendible, disponible al final de cada ejemplar de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en el que se indicarán:

- a) El capítulo al cual se hace la observación.
- b) La edición o suplemento y página.
- c) La observación o comentario a realizar.
- d) El sustento técnico que soporte la observación, si aplica.
- e) Datos del promovente

Este formato deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sita en Río Rhin 57, Col. Cuauhtémoc, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06500, México, D.F., fax: 5207 6890, correo electrónico: cpfeum@farmacopea.org.mx.

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, observaciones y comentarios con la justificación técnico-científica actualizada y suficiente para su análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.

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.

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.

4.13 La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia es la responsable de editar la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, 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.

4.14 Los ejemplares de las ediciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso, tanto en su cubierta 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 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 cuál edición aboga.

4.15 Los ejemplares de los Suplementos de actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso en su cubierta y lomo 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 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.

4.16 Los ejemplares de los Suplementos de productos y actividades específicas deberán llevar impreso en su cubierta y lomo su título de acuerdo a los numerales 3.16.2.1, 3.16.2.2, 3.16.2.3 o 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 cuál edición aboga.

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.

4.18 La actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se realizará en periodos que no excedan 3 años mediante suplementos o ediciones, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga acumulado.

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. Dicho aviso además deberá señalar la entrada en vigor de la publicación.

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.

5. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana

6. Bibliografía

6.1 Ley General de Salud.

6.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.3 Reglamento de Insumos para la Salud.

6.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

6.6 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.

6.7 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.

6.8 Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación del 28 de octubre de 2008.

7. Observancia

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la 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, cuyo personal realizará los trabajos de verificación necesarios.

8. Vigencia

Esta norma entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 1 de octubre de 2010.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.