

## **ANEXO 4 DE LA RESOLUCION No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)**

### **LISTADO DE FARMACOPEAS Y LITERATURA CON BASE CIENTIFICA, PARA APLICAR EN LA EVALUACIÓN FARMACOLOGICA Y ANALITICA**

#### **ANALISIS FISICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE MEDICAMENTOS DE ACUERDO A CRITERIOS DE RIESGO**

La evaluación fisicoquímica y microbiológica del producto deberá cumplir con las especificaciones establecidas en:

- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Argentina
- Farmacopea Británica
- Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
- Farmacopea Española
- Farmacopea Europea
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Internacional
- Farmacopea Japonesa
- Farmacopea Mexicana
- Y otras que en consenso los cuatro países parte acuerden incluir.
- En el caso de productos nuevos no incluidos en las farmacopeas anteriores se aceptará la metodología desarrollada por el fabricante. En cualquiera de los casos deberá cumplir con los criterios de riesgo.

#### **EVALUACION FARMACOLOGICA**

Para la evaluación farmacológica de los productos se consideran como libros de referencia:

- Bases Farmacológicas de la Terapéutica Goodman y Gilman
- Farmacia Práctica de Remington
- Martindale
- Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- USP DI

Para los productos de venta libre se considerarán además:

- EI PDR-OTC
- y Rote Liste

Y como literatura complementaria o de apoyo:

- Ama Drug Evaluations
- Annal of Internal Medicine
- Bristish Medical Journal

- Drug and Therapeutics Bulletin,
- Japanese Pharmacology and Therapeutics
- Journal of Medicine
- Journal Pharmacology and Therapeutics
- Lancet Circulation Drug, CFR (Cap. 21)
- Medical Setter
- New England
- Y otras que en consenso los cuatro países parte acuerden incluir, y las investigaciones propias del fabricante que deberán estar fundamentadas científicamente y certificadas por la autoridad competente.