



Información sobre el proyecto de Norma Oficial Mexicana

publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 5 de enero de 2026

Clave	Titulo
PROY-NOM-072-SSA1-2025	Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios.

Toda vez que los textos incluidos en la etiqueta e instructivo de los medicamentos y remedios herbolarios contienen la información sanitaria y comercial para su correcta identificación en el mercado, su venta y suministro; con la finalidad de orientar y advertir al usuario sobre el uso adecuado y seguro de estos. Esta información sanitaria debe ser autorizada por la Secretaría de Salud, ya sea en el proceso de obtención del registro sanitario del medicamento y la clave alfanumérica del remedio herbolario o por modificaciones a las condiciones de registro, según corresponda. En atención a lo anterior, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana en comento tiene por objeto establecer los requisitos de información sanitaria que debe contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios para uso humano, así como sus instructivos

Este proyecto es de observancia obligatoria para los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos y remedios herbolarios, para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional. Está planteado para sustituir a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada el 21 de noviembre de 2012 en el DOF.

Esta publicación se realiza a efecto de que los interesados presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.



Proyecto de Norma Oficial Mexicana

publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 5 de enero de 2026

Clave	Titulo
PROY-NOM-177-SSA1-2025	Que establece los requisitos para realizar las Pruebas de Bioequivalencia, Biodisponibilidad Comparativa, Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y Estudios de Perfiles de Disolución Comparativos. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen dichas pruebas.

Los medicamentos con categoría de genéricos deben cumplir con las pruebas de intercambiabilidad establecidas por el Consejo de Salubridad General y cumplir con los requisitos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana publicado. A fin, de establecer la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, es necesario realizar pruebas científicas que demuestren su equivalencia con respecto al medicamento de referencia, dentro de un intervalo previamente definido.

Entre las principales pruebas se encuentran las de biodisponibilidad comparativa, bioequivalencia, bioexención basada en el SCB y la comparación de perfiles de disolución, las cuales están reguladas por el presente proyecto de norma. Para asegurar la validez de estos estudios, deben realizarse con rigor técnico, científico, con calidad y ética por Terceros Autorizados nacionales u Organizaciones de Investigación internacionales específicamente reconocidas para este propósito, que cuenten con la capacidad técnica demostrada y cumplan con lo establecido en el presente proyecto de norma y en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Este proyecto es para ser observado por terceros autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos genéricos, así como para aquellos estudios realizados por Organizaciones de Investigación internacionales en otro país con el mismo fin.

Busca sustituir a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen



las pruebas de biocomparabilidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013 y la “Modificación de la Norma Oficial

Mexicana NOM-177-SSA1-2013, publicada el 20 de septiembre de 2013”, publicada el 5 de septiembre de 2023.

Esta publicación se realiza a efecto de que los interesados presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.



Información sobre el proyecto de Norma Oficial Mexicana

publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 5 de enero de 2026

Clave	Titulo
PROY-NOM-249-SSA1-2025	Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.

Corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosa. Por lo cual, el proyecto de Norma establece los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los centros de mezclas para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas de calidad, que por prescripción médica son dispensadas y administradas a los pacientes

Este proyecto es de observancia para los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para dispensar y administrar mezclas de calidad a los pacientes. Está planteado para sustituir a la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011 en el DOF y la Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, publicada el 9 de septiembre de 2023 en el DOF.

Esta publicación se realiza a efecto de que los interesados presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.