

Se Prolonga el Periodo de Comentarios y Se Postpone la Fecha de Implementación para las Publicaciones de USP y FCC

Tipo de Publicación: Anuncio sobre la Publicación

Fecha de Publicación: 27 de marzo de 2020; actualizado el 31 de marzo de 2020; actualizado el 24 de abril de 2020*

La USP reconoce que las partes interesadas están enfrentando actualmente numerosos retos para mantener un funcionamiento normal en respuesta a la actual pandemia del Coronavirus (COVID-19). En vista de esas circunstancias, el Consejo de Expertos de la USP ha modificado las próximas fechas de oficialización/de entrada en vigencia para *USP-NF* y *FCC* según se indica a continuación:

- *La Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional*
 - *USP 43–NF 38*: Se postpone la fecha de oficialización por 6 meses, del 1ro de mayo de 2020 al 1ro de noviembre de 2020
 - *Primer Suplemento de USP 43–NF 38*: Se postpone la fecha de oficialización por 3 meses, del 1ro de agosto de 2020 al 1ro de noviembre de 2020

Según las *Advertencias y Requisitos Generales de USP-NF*, Sección 3.10 *Aplicabilidad de las Normas*, la USP permite la adopción temprana de las normas revisadas con antelación a la fecha de oficialización, a menos que se especifique algo distinto al momento de la publicación.

- *Food Chemicals Codex*
 - *FCC*, Duodécima Edición: Se postpone la fecha de entrada en vigencia del 1ro de junio de 2020 al 1ro de diciembre de 2020

Asimismo, la USP postpone la fecha límite de comentarios para el *Pharmacopeial Forum* (PF) 46(2) [mar.–apr.] 2020 del 31 de mayo de 2020 al 31 de julio de 2020.

La evolución del brote del Coronavirus (COVID-19) pone una carga sin precedente en la infraestructura de salud pública, incluida la cadena de abastecimiento de medicamentos. Se tomaron las medidas mencionadas anteriormente para apoyar a la industria y reguladores mientras continuamos promoviendo la calidad y la salud pública durante estos momentos difíciles.

Actualmente, la USP no tiene previsto postonar las fechas de oficialización para las revisiones aceleradas (p.ej., Errata, Boletines de Revisión o Anuncios de Revisiones Intermedias para *USP-NF* y Errata, Estándares Inmediatos y Estándares Acelerados para *FCC*). La USP también considerará solicitudes adicionales de aplazamiento de adopción y prolongaciones del periodo de comentarios según las necesidades.

Además de tomar iniciativa en ajustar las fechas de oficialización y cronogramas de comentarios para las publicaciones de USP, la USP puede facilitar medidas farmacopeicas de urgencia, si fuera necesario, para evitar interrupciones en el suministro y garantizar la disponibilidad de tratamientos nuevos o existentes.

La prolongación de las fechas de oficialización es una respuesta directa a la crisis del COVID-19. La USP trabajó diligentemente para lograr y comunicar esta decisión a nuestros colaboradores y usuarios. Sin embargo, solicitamos y agradecemos su paciencia mientras actualizamos nuestra plataforma en línea para que refleje con exactitud las fechas postpuestas. Esperamos implementar estas actualizaciones lo más pronto posible, antes del 1ro de mayo 2020.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información sobre el todo el programa de la USP para apoyar la respuesta del sistema de salud pública a la pandemia de COVID-19. Para cualquier pregunta, por favor contactar a Jessica Simpson, Senior Manager Compendial Operations, execsec@usp.org.

FAQs

1. ¿Por qué la USP prolongó las fechas de implementación para los compendios *USP 43–NF 38*, *Primer Suplemento de USP 43–NF 38* y *Food Chemicals Codex (FCC)*?

- En respuesta a la actual pandemia del Coronavirus (COVID-19), el Consejo de Expertos votó en marzo a favor de prolongar las fechas de implementación para *USP–NF* y *FCC* con el objeto de proveer flexibilidad a las partes interesadas para mantenerse en cumplimiento con revisiones inminentes.

2. ¿Cuándo se podrán ver las fechas de implementación postpuestas en la plataforma en línea?

La USP está trabajando para actualizar las fechas de implementación postpuestas en las tres plataformas en línea: *USP–NF*, *FCC* y *PF*

- Se espera que las fechas de oficialización aparezcan correctamente en la plataforma en línea de *USP–NF* el 24 de abril de 2020.
- Se espera que las fechas aparezcan correctamente en la plataforma en línea de *FCC*, Duodécima Edición el 1ro de junio de 2020.
- Se espera que las fechas aparezcan correctamente en la plataforma en línea de *PF 46(2)* el 31 de mayo de 2020.

3. **¿Cómo se debe proceder en caso de que un documento incluya revisiones para USP43–NF38 y Primer Suplemento de USP 43–NF 38?**

- A continuación, se presentan cuatro (4) documentos que contienen revisiones para USP43–NF38 y Primer Suplemento de USP43–NF38. Por consiguiente, la versión del Primer Suplemento de USP43–NF38 reflejará la fecha de oficialidad del 1ro de noviembre de 2020. Acceda a las revisiones relacionadas al Primer Suplemento de USP43–NF38 (con etiquetas de revisión y texto subrayado) y a USP43–NF38 (sin etiquetas de revisión). Para ver las revisiones publicadas en USP43–NF38 con etiquetas de revisión y texto subrayado, elija la versión "Nunca Fue Oficial" de este documento.
- Por consiguiente, aparecerá una ventana emergente que explica lo anterior en las versiones de USP43-NF38 y Primer Suplemento de USP43-NF38 de los siguientes documentos.

- i. Clorhidrato de Dobutamina (Monografía de USP)
- ii. Excipientes (Listado de NF)
- iii. Descripción y Solubilidad (Tablas de Referencia)
- iv. Especificaciones de Envases (Tablas de Referencia)

*Se actualizó este Aviso el 31 de marzo de 2020 para hacer referencia al cronograma de las actualizaciones en el producto en línea.

CN-20-046-03