



Tadalafilo, Tabletas

Tipo de Publicación	Boletín de Revisión
Fecha de Publicación	26-sep-2025
Fecha Oficial	1-nov-2025
Comité de Expertos	Moléculas Pequeñas 5

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos, el Comité de Expertos en Moléculas Pequeñas 5 ha revisado la monografía de Tadalafilo, Tabletas. El propósito de esta revisión es cambiar la fecha oficial del 1 de mayo de 2025 al 1 de noviembre de 2025.

La USP recibió una solicitud de una prórroga adicional del periodo de implementación para asegurar que los fabricantes puedan cumplir con el requisito de la monografía actualizada para controlar “desmetilen tadalafilo”, un nuevo producto de degradación especificado, publicado como un [Boletín de Revisión](#) el 25 de abril de 2025. Basándose en esta solicitud, el Comité de Expertos propone prorrogar la fecha oficial del Boletín de Revisión hasta el 1 de noviembre de 2025. Se debe tener en cuenta que la USP permite la adopción temprana de las normas revisadas según se indica en *Advertencias y Requisitos Generales USP 3.10. Aplicabilidad de las Normas*.

El Boletín de Revisión de Tadalafilo, Tabletas reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Brice Wagner, Científico IV (301-998-6832 o brice.wagner@usp.org).