

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Consejo de Salubridad General.

ACUERDO POR EL QUE SE ADICIONA Y MODIFICA LA RELACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SUSCEPTIBLES DE INCORPORARSE AL CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Secretario del Consejo de Salubridad General y MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXIV, 13 apartado A fracción II, 15 y 194 de la Ley General de Salud; 2o. fracciones II y XIV y 73 del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 5 fracciones IV y XI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1o., y 3o. Fracción I, inciso b y 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y cuarto y quinto del Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, y

CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 29 de julio de 2008, el 23 de febrero, el 17 de abril, el 20 de agosto, y el 12 de diciembre de 2009, el 13 de abril y el 28 de julio de 2010, y

Que el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría a determinar, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, tienen a bien dar a conocer el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ADICIONA Y MODIFICA LA RELACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SUSCEPTIBLES DE INCORPORARSE AL CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS

ARTICULO PRIMERO. Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO FOLICO / FENOFIBRATO / METFORMINA	Tableta	C excepto ácido fólico
ACIDO TIOFOSFORICO / COMPLEJO DE ALCALOIDES CHELIDONIUM MAJUS L	Solución inyectable	A
ALANTOINA / HEPARINA / EXTRACTO DE CEBOLLA	Gel cutáneo	A
ALUMINIO / CARBON ACTIVADO / ESTREPTOMICINA / MAGNESIO / MENADIONA / SULFATIAZOL	Suspensión oral	A
AMBROXOL / LEVODROPROPIZINA	Solución oral	A
BIOTINA	Tableta	B
BISMUTO / RANITIDINA	Suspensión oral	A
BISMUTO / RANITIDINA	Tableta	B para ranitidina
BRIMONIDINA / DORZOLAMIDA / TIMOLOL	Solución oftálmica	A
BROMFENIRAMINA / DEXTROMETORFANO / FENILEFRINA / PARACETAMOL	Cápsula de gelatina blanda	B***
BROMHEXINA / CEFACLOR	Suspensión oral	C para cefaclor
BROMHEXINA / CEFACLOR	Tableta	C para cefaclor

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
BUPRENORFINA	Parche cutáneo	C
BUTENAFINA	Crema	A
CAFEINA	Tableta	C
CICLOBENZAPRINA / CLONIXINATO DE LISINA	Comprimido	C
CIPROFLOXACINO / DEXAMETASONA	Suspensión oftálmica	A
CIPROFLOXACINO / HIDROCORTISONA	Solución ótica	A
CITRULINA	Solución oral	A
CLINDAMICINA	Gel cutáneo	A
CLONIXINATO DE LISINA	Gel cutáneo	A
CLOPERASTINA	Cápsula	C
DESONIDA	Crema	A
DEXAMETASONA / VANCOMICINA	Solución oftálmica	A
DIACEREINA	Cápsula	C
DICLOFENACO	Parche cutáneo	C
DICLOFENACO (potásico)	Polvo	A
DIMENHIDRINATO	Solución oral	A
ELECTROLITOS	Solución oral	A
ERITROMICINA	Gel cutáneo	A
FELIPRESINA / PRILOCAINA	Solución inyectable	A
FENAZONA / LIDOCAINA	Solución ótica	A
FENAZOPIRIDINA / NORFLOXACINO	Tableta	C
FENILEFRINA / LORATADINA / PARACETAMOL	Tableta	B solo paracetamol
FENILEFRINA / LORATADINA / PARACETAMOL	Tableta de liberación prolongada	C
FENOTRINA	Solución cutánea	A
GABAPENTINA / TRAMADOL	Cápsula	C
GEMIFLOXACINO	Tableta	C
GUAIFENESINA / SULFAMETOXASOL / TRIMETOPRIMA	Suspensión oral	C excepto gauifenesina
HIALURONIDASA	Solución inyectable	A
ILOPROST	Solución inhalable	A
KETOROLACO TROMETAMINA / TRAMADOL	Tableta	C
LACTULOSA / PARAFINA	Gel cutáneo	A
LANSOPRAZOL	Polvo	C
LEVOCARNITINA	Cápsula	A
LEVOCARNITINA	Solución inyectable	A
LEVONORGESTREL	Polvo Intrauterino	A
MEBENDAZOL / QUINFAMIDA	Suspensión	A
METRONIDAZOL / MICONAZOL	Ovulo	A
NABILONA	Cápsula	C
NEPAFENACO	Suspensión oftálmica	A
NIACINA	Tableta	A
NIFUROXAZIDA	Tableta	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
OLOPATADINA	Solución oftálmica	A
OXIDO DE ZINC	Crema	A
PIKETOPROFENO	Aerosol cutáneo	A
PIRIDOXINA	Suspensión inyectable	A
PORFIMERO	Solución inyectable	A
RANELATO DE ESTRONCIO	Granulado	C
SOLIFENACINA	Tableta	C
TREPROSTINIL	Solución inyectable	A
TRETINOINA	Solución cutánea	A
TRETINOINA	Gel cutáneo	A

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
COMPLEJO POLIMALTOSADO FERRICO ACIDO FOLICO	Grageas	A

A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

B Prueba de Perfil de Disolución.

B*** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima.

Cumple criterio de F2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

C Prueba de Bioequivalencia

C* Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

ARTICULO SEGUNDO. Las pruebas que se determinan en el presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Para los medicamentos incluidos en esta relación, cuya sustancia o ingrediente activo esté protegido por una patente, se estará a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud, que se publicó en el Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, Diario Oficial de la Federación del 19 de septiembre de 2003.

El Consejo de Salubridad General acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.

México, D.F., a 20 de agosto de 2010.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.