

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, 9 fracciones II y IV 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, el 28 de julio, el 7 de septiembre y el 20 de octubre 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
ACETONIDO DE FLUOCINOLONA	Crema tópica	A
ACIDO ACETILSALICILICO/CAPTOPRIL	Tableta	C
ACIDO LACTICO/ACIDO SALICILICO	Solución tópica	A
ACIDO SALICILICO	Gel tópico	A
ALUMINIO/DIMETICONA / MAGNESIO	Suspensión oral	A
ALVERINA/SIMETICONA	Cápsula	A
AMBROXOL	Cápsula de gelatina blanda	B***
AMBROXOL/DEXTROMETORFANO	Cápsula	B***
AMBROXOL/TEOFILINA	Jarabe	A
AMBROXOL/OXELADINA	Tableta	C

BOSENTAN	Tableta	C
BRIMONIDINA	Gel oftálmico	A
BUCLIZINA	Tableta	C
CAFEINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL/TERPINA	Tableta	C sólo paracetamol
CENTECLA ASIATICA/METRONIDAZOL/NITROFURAL	Ovulo	A
CETIRIZINA	Cápsula de gelatina blanda	C
CICLOSPORINA	Solución oleosa inyectable	C
CLINDAMICINA/TRETINOINA	Gel tópico	A
CLORANFENICOL/DEXAMETASONA	Solución oftálmica	A
CLORFENAMINA/DEXTROMETORFANO/GUIFENESINA/ PARACETAMOL	Supositorio rectal	C excepto Guifenesina
COLECALCIFEROL	Tableta	A
DEXIBUPROFENO	Gragea	C
DEXTROMETORFANO/FENILEFRINA/GUAIFENESINA	Jarabe	A
DIMENHIDRINATO	Supositorio rectal	C
ENOXOLONA	Solución tópica	A
ERITROMICINA/TRETINOINA	Gel	A
ESTRADIOL/HIDROXIPROGESTERONA	Solución Inyectable (oleosa)	A
FOSFOLIPIDOS DE PULMON PORCINO	Suspensión endotraqueal	C**
HIDROCLOROTIAZIDA/VALSARTAN	Tableta	C
HIDROMORFONA	Tableta	C
LODOXAMIDA	Solución oftálmica	A
MECLOZINA	Goma de mascar	A
METFORMINA	Tableta de liberación prolongada	C
METOCARBAMOL/PARACETAMOL	Tableta	C
MOMETASONA	Crema tópica	A
PREDNISOLONA/TOBRAMICINA	Ungüento oftálmico	A
PROPANIDIDO	Solución inyectable	A
RIFAXIMINA	Crema tópica	A
RIFAXIMINA	Suspensión oral	A
RIFAXIMINA	Tableta	A
SALBUTAMOL	Jarabe	A
TETRIZOLINA	Solución oftálmica	A
TRAMADOL	Supositorio rectal	C
TRIMEBUTINA	Tableta de liberación prolongada	C
TROLAMINA	Emulsión tópica	A

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
BUTILHIOSCINA	Gragea	<u>B***</u>
DIGOXINA	Elixir	<u>A</u>
DIYODOHIDROXIQUINOLEINA, METRONIDAZOL	Suspensión oral	<u>C para metronidazol</u>
DIYODOHIDROXIQUINOLEINA, METRONIDAZOL	Tabletas	<u>C para metronidazol</u>
NORETISTERONA ENANTATO DE, VALERATO DE ESTRADIOL	Solución inyectable	<u>A</u>

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).

C** Ensayo de equivalencia terapéutica, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva, o,

Ensayo de No Inferioridad.

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 17 de diciembre de 2010.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.