

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 y el 17 de abril de 2009, 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
BROMURO DE OTILONIO	Gragea	B
DICLOFENACO	Gel	A
ESTRADIOL	Crema vaginal	A
TRIMETAZIDINA	Tabletas de liberación prolongada	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
BROMURO DE PINAVERIO	Tabletas	<u>B</u>
CLORFENAMINA, FENILEFRINA	Cápsulas de liberación prolongada	C <u>excepto fenilefrina</u>
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Grageas	C <u>excepto fenilefrina</u>
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tabletas	C <u>excepto fenilefrina</u>
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Granulado Oral	C <u>excepto fenilefrina</u>
FENILEFRINA, NAPROXENO	Cápsulas	C <u>excepto fenilefrina</u>
FENILEFRINA, TRIPOLIDINA	Tabletas	C <u>excepto fenilefrina</u>
IPRATROPIO, SALBUTAMOL	<u>Suspensión en aerosol</u>	<u>A*</u>

EXCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
FENPROPOREX CLORHIDRATO	Cápsulas	C

A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Prueba de medición del tamaño de partícula.

B Prueba de Perfil de Disolución.

C Prueba de Bioequivalencia

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 4 de agosto de 2009.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.