

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

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

LEOBARDO C. RUÍZ PÉREZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXII, 13 apartado A fracción II, 15, 17 fracciones IV y IX, 17 bis fracciones II, IV y XIII, 17 bis 2, 368 y 376 de la Ley General de Salud; 2o., fracción XIV, 72, 73, 167 y 190 bis 1 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 5 y 10 fracciones IV, VIII, X, XV y XXV 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

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 ser 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, el 17 de enero y el 19 de agosto de 2011, y el 21 de febrero de 2012, y

Que el artículo séptimo transitorio del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, indica que hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Que en relación con el artículo séptimo transitorio del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, se modifica el nombre del catálogo a "ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos".

Que el artículo 73 del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones 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 QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

ARTÍCULO PRIMERO. Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo 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 aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA	Suspensión oftálmica	A
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CAFEÍNA, CLORFENAMINA	Cápsula	B
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CAFEÍNA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Tableta	B

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, CLORFENAMINA, FENILEFRINA	Tableta	B
ALCOHOL POLIVINÍLICO/PREDNISOLONA/SULFACETAMIDA	Suspensión oftálmica	A
ALUMINIO/MAGNESIO/DIMETICONA/DICICLOVERINA	Suspensión oral	C sólo Diclocloverina
ATOMOXETINA	Cápsula	C
AZITROMICINA/NIMESULIDA	Suspensión oral	C
AZITROMICINA/NIMESULIDA	Tableta	C
AZUFRE/ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Jabón	A
BICARBONATO DE SODIO/OMEPRAZOL	Cápsula	C omeprazol
BROMFENIRAMINA, CAFEÍNA, PARACETAMOL	Tableta	B
BROMURO DE IPRATROPIO	Solución para nebulización	A
BUFENINA/DIFENILPIRALINA/AMINOFENAZONA	Solución oral	A
BUSERELINA	Implante subcutáneo	C
CAPECITABINA	Tableta	C
CELECOXIB	Cápsula	C
CITICOLINA	Tableta	C
CLOBENZOREX	Tableta de liberación prolongada	C
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Polvo	A
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Granulado	A
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Cápsula	B
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Suspensión	A
CLORFENAMINA, FENILEFRINA	Cápsula de liberación prolongada	C
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, GUAIFENESINA, PARACETAMOL	Solución	A
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, GUAIFENESINA, PARACETAMOL	Tableta	B
CLORFENAMINA/FENILEFRINA/MOROXIDINA	Jarabe	A
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	B
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Comprimido	B

CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta masticable	B
CLORFENAMINA, GUAIFENESINA, PARACETAMOL	Solución	A
CLORFENAMINA, GUAIFENESINA, PROXIFILINA	Cápsula	C proxifilina B clorfenamina- guaifenesina
CLORFENAMINA, GUAYACOL, LIDOCAÍNA, METIMAZOL	Solución inyectable	A
CLORFENAMINA, METAMIZOL	Solución inyectable	A
CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Comprimido	B
CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Tableta	B
CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Cápsula	B
CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Tableta masticable	B
CLORFENAMINA, PARAMETASONA	Suspensión	C
CLORFENAMINA, PARAMETASONA	Tableta	C
CLORZOXAZONA, PARACETAMOL	Tableta	C
CODEÍNA, PARACETAMOL	Cápsula	B Paracetamol C Codeína
CONDROITIN/HIPROMELOSA	Solución oftálmica	A
DEGARELIX	Solución inyectable	C
DEXTROMETORFANO, DOXILAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Cápsula	B
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, GUAIFENESINA	Cápsula	B
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Cápsula	B
DEXTROMETORFANO, FENIRAMINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Granulado	A
DEXTROMETORFANO, GUAIFENESINA, PARACETAMOL	Supositorio	C Excepto Guaifenesina
DEXTROMETORFANO, LORATADINA, PARACETAMOL	Cápsula	C Loratadina B Paracetamol
DEXTROMETORFANO, PARACETAMOL	Cápsula	B
DEXTROMETORFANO, PARACETAMOL	Tableta	B
DICLOFENACO	Tableta dispersable	C
DIFENHIDRAMINA / IBUPROFENO	Cápsula de gelatina blanda	C
DIFENHIDRAMINA, PARACETAMOL	Comprimido	B
DUTASTERIDA	Cápsula	C

EFAVIRENZ	Cápsula	C
ESOMEPRAZOL	Granulado	C
ETOFIBRATO	Cápsula de liberación prolongada	C
FENILEFRINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Tableta masticable	B
FENILEFRINA, FENIRAMINA, PARACETAMOL	Granulado	A
FENILEFRINA, LORATADINA	Tableta	C Loratadina
FENILEFRINA, LORATADINA	Tableta de liberación prolongada	C Loratadina
FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	B
FENILEFRINA, PARACETAMOL	Polvo	A
FENILEFRINA, PARACETAMOL	Granulado	A
FENILEFRINA, PARACETAMOL	Cápsula	B
FINGOLIMOD	Cápsula	C
FURAZOLIDONA/CAOLIN/PECTINA/HOMATROPINA	Suspensión oral	A
GLUCOSA ANHIDRA/CITRATO TRISODICODIHIDRATO/CLORURO DE POTASIO/CLORURO DE SODIO	Polvo oral	A
GLUCOSAMINA, MELOXICAM	Polvo (oral)	C
HIOSCINA/METAMIZOL	Solución oral	A
IVABRADINA	Tableta	C
IDOPOVIDONA	Ungüento	A
LIDOCAINA/PRILOCAINA	Crema tópica	A
MESILATO DE RASAGILINA	Tableta	C
METOXALENO	Tableta	C
MIFEPRISTONA	Tableta	C
NIMESULIDA	Supositorio rectal	C
NISTATINA/CLORURO DE BENZALCONIO/DIIODOHIDROXIQUINOLEINA	Óvulos	A
NITAZOXANIDA	Óvulos	A
OXICODONA, PARACETAMOL	Tableta	C Oxiconona B Paracetamol
PRASUGREL	Tableta	C
PREDNISOLONA/TOBRAMICINA	Suspensión oftálmica	A

RABEPRAZOL	Solución inyectable	A
RIVASTIGMINA	Parche	C
RACECADOTRILO	Cápsula	C
TADALAFIL	Tableta	C
TRIAMCINOLONA, CIPROFLOXACINO	Suspensión oftálmica	A
TRIPTORELINA	Suspensión inyectable	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ACETATO DE GLATIRAMER	Solución inyectable	<u>C***</u>
CAFEÍNA, CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>B</u>
CAFEÍNA, CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Cápsula	<u>B</u>
CAFEÍNA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>B</u>
CAFEÍNA, FENILEFRINA, PARACETAMOL, TERPINA	Tableta	<u>B</u>
CAOLIN/FURAZOLIDONA/PECTINA	Suspensión oral	<u>A</u>
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>B</u>
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Gragea	<u>B</u>
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, FENIRAMINA	Granulado	<u>B</u>
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>B</u>
DIOSMINA, HESPERIDINA	Tableta	<u>B</u>
ENOXAPARINA	Solución inyectable	<u>C***</u>
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>C Loratadina</u> <u>B Paracetamol</u>
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Granulado	<u>C Loratadina</u> <u>B Paracetamol</u>
LEUPRORELINA	Suspensión inyectable	<u>C en sujetos sanos o pacientes</u>
RISEDRONATO/COLECALCIFEROL	Tableta	<u>B*** sólo Risedronato</u>
TEMOZOLAMIDA	Cápsula	<u>B***</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.

C*** Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, *en voluntarios sanos*.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

ARTÍCULO 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.

México, D.F., a 4 de octubre de 2013.- El Consejo de Salubridad General acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.- El Secretario del Consejo, **Leobardo C. Ruíz Pérez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.