

## SEGUNDA SECCION

### 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.

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, y el 20 de agosto 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
ABACAVIR/LAMIVUDINA	Tabletas	C
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVIDINA	Tabletas	C
ACETATO DE CALCIO/SULFATO DE ALUMINIO	Polvo cutáneo	A
ACEXAMATO SODICO/NEOMICINA	Ungüento oftálmico	A
ACICLOVIR	Tabletas dispersables	C
ACIDO ACETILSALICILICO/CAFEINA	Tabletas	B para ácido acetilsalicílico
ACIDO FUSIDICO	Ungüento cutáneo	A
ACIDO FUSIDICO	Crema	A
ACIDO FUSIDICO/BETAMETASONA	Crema	A
ACIDO NICOTINICO	Tabletas de liberación prolongada	C
ACIDO SALICILICO/TRIETANOLAMINA	Crema	A
ALBENDAZOL/SECNIDAZOL	Tabletas recubiertas	C para secnidazol
ALPRAZOLAM	Comprimido sublingual	C
ALPRAZOLAM	Solución oral	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ALPRAZOLAM	Tabletas de liberación prolongada	C
ALQUITRAN DE HULLA	Solución cutánea	A
ALUMINIO/BICARBONATO DE SODIO/BISMUTO/MAGNESIO	Polvo para suspensión oral	A
ALUMINIO/DICICLOVERINA/DIMETICONA/MAGNESIO	Suspensión oral	A
ALUMINIO/DIMETICONA/MAGNESIO	Tabletas	A
ALUMINIO/HIDROCORTISONA/LIDOCAINA/OXIDO DE ZINC	Ungüento rectal	A
AMANTADINA	Solución inyectable	A
AMANTADINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Solución oral	A
AMBROXOL/BENZONATATO	Cápsulas	B para ambroxol
AMBROXOL/SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA	Suspensión oral	C para sulfametoxazol y trimetoprima
AMBROXOL/SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA	Tabletas	C para sulfametoxazol y trimetoprima
AMCINONIDA	Crema	A
AMOXICILINA	Tabletas masticables	C
ARSENICO	Solución inyectable	A
ARTICAINA/EPINEFRINA	Solución inyectable (infiltración local y/o regional)	A
BAMBUTEROL	Solución oral	A
BAMBUTEROL	Tabletas	B***
BECLOMETASONA/SALBUTAMOL	Aerosol bucal	A*
BENZOATO DE SODIO	Solución oral	A
BENZOCAINA	Gel para aplicación mucosa buco-dental	A
BENZOCAINA/CLORANFENICOL/HIDROCORTISONA	Solución ótica	A
BESILATO DE ATRACURIO	Solución inyectable	A
BESILATO DE CISATRACURIO	Solución inyectable	A
BETAMETASONA	Crema	A
BETAMETASONA	Suspensión cutánea	A
BETAMETASONA/CLIOQUINOL	Crema	A
BETAMETASONA/CLOTRIMAZOL/GENTAMICINA	Crema	A
BETAMETASONA/CLOTRIMAZOL/GENTAMICINA	Gel cutáneo	A
BETAMETASONA/INDOMETACINA	Gel cutáneo	A
BETAMETASONA/MUPIROCINA	Pomada	A
BISMUTO/NITAZOXANIDA	Tabletas	C para nitazoxanida
CAFEINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tabletas	B***para paracetamol
CALAMINA	Suspensión cutánea	A
CALCIPOTRIOL	Ungüento cutáneo	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
CAOLIN/NEOMICINA/PECTINA	Tabletas	A
CAOLIN/NEOMICINA/PECTINA	Suspensión oral	A
CARBAMAZEPINA	Tabletas masticables	C
CARBOCISTEINA	Jarabe	A
CARBOMERO	Gel oftálmico	A
CARISOPRODOL	Tabletas	C
CEFADROXILO	Suspensión oral	C
CIANOCOBALAMINA/PIRIDOXINA/TIAMINA,	Solución inyectable	A
CICLOBENZAPRINA	Cápsulas	C
CIPROFLOXACINO	Solución oftálmica	A
CIPROFLOXACINO/FENAZOPIRIDINA	Tabletas	C para ciprofloxacino
CIPROFLOXACINO/FLUOCINOLONA	Solución ótica	A
CITRATO DE SODIO/DEXTROMETORFANO/GUAIFENASINA	Jarabe	A
CLINDAMICINA	Espuma vaginal	A
CLINDAMICINA/PEROXIDO DE BENZOILO	Gel cutáneo	A
CLIOQUINOL/HIDROCORTISONA	Crema	A
CLOBENZOREX	Cápsulas	C
CLOBETASOL	Crema	A
CLOBETASOL	Loción	A
CLOBETASOL	Solución cutánea	A
CLONIXINATO DE LISINA/DICLOFENACO	Tabletas	C
CLORANFENICOL/HIDROCORTISONA	Suspensión oftálmica	A
CLORFENAMINA/DEXTROMETORFANO/PARACETAMOL	Cápsulas	B para paracetamol
CLOTRIMAZOL	Polvo cutáneo	A
CLOTRIMAZOL	Ovulos vaginales	A
COLECALCIFEROL/RETINOL/OXIDO DE ZINC	Crema	A
CROTAMITON	Crema	A
DEXAMETASONA/FENILBUTAZONA	Tabletas	C
DEXAMETASONA/FENILEFRINA/NEOMICINA	Solución nasal	A
DEXAMETASONA/NEOMICINA	Solución oftálmica	A
DEXAMETASONA/NEOMICINA/POLIMIXINA	Ungüento oftálmico	A
DEXAMETASONA/TOBRAMICINA	Solución oftálmica	A
DEXTROMETORFANO	Laminilla bucal	A
DEXTROMETORFANO/FENILEFRINA/FENIRAMINA	Granulado para solución oral	A
DEXTROMETORFANO/FENILEFRINA/GUAIFENESINA	Solución oral	A
DEXTROMETORFANO/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Solución oral	A
DIAZEPAM/SULPIRIDA	Tabletas	C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
DICLOFENACO	Cápsulas de gelatina blanda	C
DICLOFENACO	Gel cutáneo	A
DICLOFENACO	Solución cutánea	A
DIETILESTILBESTROL	Tabletas	C
DIFENHIDRAMINA	Laminilla bucal	A
DIIDODOHIDROXIQUINOLEINA/HIDROCORTISONA	Crema	A
DIMENHIDRINATO	Cápsulas de gelatina blanda	B***
DIMETICONA	Cápsulas de gelatina blanda	A
DIMETICONA/METOCLOPRAMIDA/PANCREATINA	Cápsulas	C para metoclopramida
DIMETICONA/PIPENZOLATO	Suspensión oral	A
DIMETINDENO	Gel cutáneo	A
EPINEFRINA/MEPIVACAINA	Solución inyectable (infiltración local y/o regional)	A
EPROSARTAN	Tabletas	C
ERITROMICINA/PEROXIDO DE BENZOILO	Gel cutáneo	A
ETOFIBRATO	Cápsulas	B
FAMCICLOVIR	Tabletas	C
FENILBUTAZONA/PREDNISONA	Comprimidos	C
FENILEFRINA/FENIRAMINA/PARACETAMOL	Granulado para solución oral	A
FENILEFRINA/LORATADINA/PARACETAMOL	Tabletas	C para loratadina
FENILEFRINA/PARACETAMOL	Granulado para solución oral	A
FENIRAMINA/NAFAZOLINA	Solución oftálmica	A
FENOTRINA/LIDOCAINA	Solución cutánea	A
FENPROPOREX	Tabletas de liberación prolongada	C
FLUCLOXACILINA	Cápsulas	C
FLUCLOXACILINA	Solución oral	A
FLUFENACINA/NORTRIPTILINA	Grageas	C
FLUTICASONA	Suspensión nasal	A
FLUTICASONA	Aerosol oral por inhalación	A*
FLUTICASONA	Suspensión para nebulizar	A*
FLUTICASONA	Crema	A
FLUTICASONA/SALMETEROL	Polvo oral por inhalación	A*
FLUTICASONA/SALMETEROL	Suspensión aerosol, oral por inhalación	A*
FOSAPREPITAN	Solución inyectable	A
FOSINOPRIL	Tabletas	C
GANCICLOVIR	Cápsulas	C
GLICEROL	Solución oftálmica	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
GLICLAZIDA	Tabletas	C
HALOBETASOL	Ungüento cutáneo	A
HIALURONATO DE SODIO	Solución oftálmica	A
HIDROCORTISONA/DIIODOHIDROXIQUINOLEINA	Crema	A
HIDROCORTISONA/NEOMICINA/POLIMIXINA B	Suspensión ótica	A
HIDROQUINONA	Crema	A
HIERRO ELEMENTAL	Solución inyectable	A
IBUPROFENO	Solución oral	A
IBUPROFENO/PAMABROM/PIRILAMINA	Cápsulas	C para ibuprofeno
INDAPAMIDA/PERINDOPRIL	Comprimidos	C
INOSINA	Jarabe	A
INOSINA	Tabletas	A
ODURO DE ISOPROPAMIDA/TRIFLUOPERAZINA	Grageas	C
ODURO DE TIBEZONIO	Solución bucal	A
ISRADIPINO	Solución inyectable	A
LACIDIPINO	Tabletas	C
LACTULOSA	Jarabe	A
LAMIVUDINA	Solución oral	A
LAMIVUDINA	Tabletas	C
LEVODROPROPISINA	Jarabe	A
LIDOCAINA/NEOMICINA	Solución ótica	A
LIDOCAINA/TRIBENOSIDO	Crema rectal	A
LORATADINA	Tabletas dispersables	C
L-ORNITINA/L-ASPARTATO	Solución inyectable	A
L-ORNITINA/L-ASPARTATO	Granulado para solución oral	A
MAGNESIO	Tabletas	A
MEBEVERINA	Suspensión oral	C
MECLIZINA/PIRIDOXINA/LIDOCAINA	Solución inyectable (IM)	A
MECLOZINA	Tabletas	B
MELATONINA	Tabletas	A
MEPIVACAINA	Solución inyectable (infiltración local y/o regional)	A
METADONA	Solución inyectable	A
METADONA	Solución oral	A
METADOXINA	Tabletas	C
METRONIDAZOL	Gel cutáneo	A
METRONIDAZOL/NISTATINA	Ovulo vaginal	A
MICONAZOL	Polvo cutáneo	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
MONTELUKAST	Comprimidos	C
MONTELUKAST	Comprimidos masticables	C
MONTELUKAST	Granulado oral	C
MOSAPRIDA	Suspensión oral	C
NABUMETONA	Tabletas	C
NAFAZOLINA	Solución nasal	A
NAFAZOLINA/ZINC	Solución oftálmica	A
NEBIVOLOL	Comprimidos	C
NEOMICINA/RETINOL	Ungüento cutáneo	A
NETILMICINA	Colirio	A
NIMESULIDA	Cápsulas de gelatina blanda	C
NISTATINA/TRIAMCINOLONA	Crema	A
NITAZOXANIDA	Tabletas dispersables	C
NOMEGESTROL	Tabletas	C
NORFENEFRINA	Solución oral	A
OMEPRAZOL	Solución oral	A
OXACILINA	Solución inyectable	A
OXICODONA	Cápsulas	C
OXICONAZOL	Crema	A
PARACETAMOL	Comprimidos dispersables o efervescentes	A
PERMETRINA	Emulsión cutánea	A
PERMETRINA	Solución cutánea	A
PICOSULFATO DE SODIO	Tabletas	A
PINAZEPAM	Cápsulas	C
POTASIO, CLORURO DE	Tabletas de liberación prolongada	C
POTASIO, GLUCONATO DE	Polvo para solución oral	A
PRANOPROFENO	Solución oftálmica	A
PREDNICARBATO	Solución cutánea	A
PROGESTERONA	Emulsión cutánea	A
REMIFENTANILO	Solución inyectable	A
REPAGLINIDA	Comprimidos	C
ROPINIROL	Tabletas	C
SALBUTAMOL	Solución inyectable IM	A
SENOSIDOS A Y B/CONCENTRADO DE CIRUELA	Cápsulas de gelatina blanda	B para senósidos
SOMATOSTINA	Solución inyectable	A
SUCRALFATO	Suspensión oral	A
SUMATRIPTAN	Tabletas efervescentes	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
TAZAROTENO	Crema	A
TERBINAFINA	Aerosol cutáneo	A
TETRACICLINA	Solución inyectable	A
TINIDAZOL	Suspensión oral	C
TOPIRAMATO	Solución oftálmica	A
TRANDOLAPRIL	Cápsulas	C
TRIAMCINOLONA	Crema	A
TRIAMCINOLONA	Tabletas	C
TRIFLUOPERAZINA	Grageas	C
UREA (carbamida)	Crema	A
VALACICLOVIR	Comprimido	C
VALPROATO DE MAGNESIO	Granulado oral	C
VALSARTAN	Cápsulas	C
XILOMETAZOLINA	Solución nasal	A
ZANAMIVIR	Polvo oral para inhalación	A*
ZIDOVUDINA	Solución inyectable	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 11 de diciembre de 2009.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.