

## 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.

JESÚS ÁNCER RODRÍGUEZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, 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, fracción V y 190 bis 1, fracción III 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, y

#### CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 se publicó 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, 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 24 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, 21 de febrero de 2012, 20 de noviembre de 2013, el 28 de julio y el 16 de diciembre de 2014, 13 de julio de 2015, y el 9 de febrero de 2016, y

Que el artículo séptimo transitorio del “Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de enero de 2008, 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 antes referido, se modifica el nombre del catálogo a “ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos”.

Que en cumplimiento al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Salud 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”, 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
ALMOTRIPTÁN	Comprimido	C
ALOÍNA / ATROPINA / D-NORPSEUDOEFEDRINA	Cápsula	A/C/C con y sin alimentos
CASSIA SENNA EQUIVALENTE A 2.5% DE SENÓSIDOS B	Jalea	A
CLORHIDRATO DE EPINASTINA	Solución oftálmica	A
DARUNAVIR	Suspensión oral	C
ESOMEPRAZOL	Tableta	C
ETONOGESTREL / ETINILESTRADIOL	Anillo vaginal	C/C
GEFITINIB	Tableta	C
HIDROXIETIL ALMIDÓN	Solución inyectable	A
LOMIFILINA, MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA	Tableta	C/C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
MONTELUKAST/LORATADINA	Cápsula	C/C
PARACETAMOL, CAFÉINA, PIRILAMINA	Tableta	B/A/A
TRETINOINA	Cápsula	C
ZONISAMIDA	Cápsula	C

## MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ÁCIDO ASCÓRBICO / CONDROITINA / GLUCOSAMINA/ MANGANESO	Comprimido	<u>A/A/C/A</u>
ÁCIDO FÓLICO	Tableta	<u>A</u>
ALCANFOR / CONDROITINA / GLUCOSAMINA	Crema	<u>A/A/A</u>
ALOÍNA / SULFATO DE ATROPINA / DIAZEPAM/ CLORHIDRATO DE NORPSEUDOEFDRIINA / TRIIODOTIRONINA	Cápsula	<u>A/C/C/C/C con y sin alimentos</u>
ARIPIRAZOL (dosis = 5 mg)	Tableta	<u>C en voluntarios sanos</u>
BECLOMETASONA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
BECLOMETASONA, SALBUTAMOL	Aerosol bucal	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
BUDESONIDA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
BUDESONIDA, FORMOTEROL	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
CICLOSENIDA	Solución en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
CONDROITINA	Cápsula	<u>A</u>
CROMOGLICATO DE SODIO	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
FLUTICASONA	Aerosol oral para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FLUTICASONA	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>
FLUTICASONA, SALMETEROL	Suspensión en aerosol, oral por inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FLUTICASONA, SALMETEROL	Polvo oral por inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
FORMOTEROL, FUMARATO DE	Polvo para inhalación	<u>C acorde a la Guía*</u>
GLUCOSAMINA, MELOXICAM	Polvo (oral)	<u>C/C</u>
GLUCOSAMINA, SULFATO DE CONDROITIN	Cápsula	<u>C/A</u>
GLUCOSAMINA, SULFATO DE CONDROITIN	Polvo	<u>C/A</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE</u>	Gragea	<u>B</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / IBUPROFENO</u>	Tableta	<u>B/C</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / METAMIZOL</u>	Gragea	<u>B/C</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / PARACETAMOL</u>	Tableta	<u>B/B</u>
<u>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE / PARACETAMOL</u>	Tableta recubierta	<u>B/B</u>
IPRATROPIO	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
IPRATROPIO, SALBUTAMOL	Suspensión para nebulizar	<u>A</u>

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
IPRATROPIO, SALBUTAMOL	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
LEVOTIROXINA	Tableta	<u>C*</u>
LOPINAVER, RITONAVIR	Solución oral	<u>A</u>
SALBUTAMOL	Suspensión en aerosol	<u>C acorde a la Guía*</u>
TERBUTALINA	Polvo para aerosol	<u>C acorde a la Guía*</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 acorde a la Guía\*** (Aplicar la Guía de Estudios de Intercambiabilidad de Medicamentos Administrados por Vía Inhalatoria, colocada en la página electrónica del Consejo de Salubridad General o de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

**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 pacientes*.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

**C\*\*\*\*** Ensayo Farmacodinámico.

**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.

**TERCERO.** Las modificaciones a las denominaciones genéricas señaladas en el presente Acuerdo se entienden realizadas para los efectos del Acuerdo publicado el 21 de febrero de 2008 y sus respectivos Acuerdos modificatorios.

**CUARTO.** El orden de los tipos de prueba obedece estrictamente al orden listado de cada uno de los principios activos del medicamento.

El Consejo de Salubridad General acordó publicar el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

México, Ciudad de México, a 18 de agosto de 2016.- El Secretario del Consejo, **Jesús Áncer Rodríguez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.