

## 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 Intercambiables.

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 INTERCAMBIABLES.

MERCEDES JUAN LOPEZ, Secretaria del Consejo de Salubridad General, y Ernesto Enríquez Rubio, 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 Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 5 fracciones IV y XI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 34 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1 y 7 fracción XXVII del Acuerdo por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y cuarto y quinto del Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, y

#### CONSIDERANDO

Que el 11 de febrero de 2005 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 Intercambiables y se determinarán las pruebas que deberán aplicarse, 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 INTERCAMBIABLES

**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 Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, con los siguientes medicamentos:

| Denominación Genérica                      | Forma Farmacéutica       | Tipo de Prueba |
|--|--------------------------|----------------|
| ALENDRONATO DE SODIO                       | Comprimido               | B*             |
| ANASTROZOL                                 | Tableta                  | C              |
| EXEMESTANO                                 | Gragea                   | C              |
| FEXOFENADINA (CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA) | Comprimido               | C              |
| FEXOFENADINA (CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA) | Cápsula                  | C              |
| LETROZOL                                   | Gragea                   | C              |
| RISPERIDONA                                | Tableta                  | C              |
| SERTRALINA (CLORHIDRATO DE SERTRALINA)     | Cápsula                  | C              |
| SERTRALINA (CLORHIDRATO DE SERTRALINA)     | Tableta                  | C              |
| MICOFENOLATO DE MOFETILO                   | Cápsula de gelatina dura | C              |

\*Debe cumplir con pruebas de perfil de disolución (pruebas completas de desintegración o disolución)

#### TRANSITORIO

**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 Intercambiables.

México, D.F., a 21 de septiembre de 2005.- La Secretaria del Consejo, **Mercedes Juan**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.