

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 MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, 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, 9 fracciones II y IV 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, 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, y el 17 de enero de 2011, y

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 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 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	Prueba de Intercambiabilidad
ACEBROFILINA	Cápsula	C
ACEBROFILINA	Solución oral	A
ACIDO ESPAGLUMICO	Solución oftálmica	A
ACIDO IBANDRONICO	Tableta	B
ACIDO IBANDRONICO	Solución inyectable	A
AMBROXOL, CLENBUTEROL	Tableta	B solo ambroxol
AMLODIPINO, VALSARTAN	Comprimido	C
BELLADONA, BUTALBITAL, CAFEINA, ERGOTAMINA	Supositorio	C solo butalbital
BOSENTAN	Tableta	C
CARBAMAZEPINA	Tableta de liberación prolongada	C
CARBIDOPA, LEVODOPA	Tableta de liberación prolongada	C
CARNITINA, METIONINA, TIAMINA	Tableta	A
CEFALEXINA	Tableta de liberación prolongada	C
CIANOCOBALAMINA, DEXAMETASONA, TIAMINA	Solución inyectable	A
CIANOCOBALAMINA, DICLOFENACO, PIRIDOXINA, TIAMINA	Solución inyectable	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
CITRATO DE SODIO, LAURILSULFATO DE SODIO	Suspensión rectal	A
CLENBUTEROL	Tableta	C
CLOMIPRAMINA	Solución inyectable	A
CLONIXINATO DE LISINA, PARGEVERINA	Tableta	C
DIMETICONA, MAGALDRATO	Suspensión oral	A
DOXILAMINA	Tableta	C
ETINILESTRADIOL / NORETISTERONA	Tableta	C
FENOLFTALEINA	Tableta	A
FENTERMINA	Tableta de liberación prolongada	C
GLICOFOSFOPEPTICAL	Cápsula	A
HIALURONIDASA	Solución oftálmica	A
IBUPROFENO, MENTOL	Gel tópico	A
KETOROLACO TROMETAMINA	Cápsula de gelatina blanda	A
LEVODROPROPIZINA	Solución oral	A
LORATADINA	Cápsula de gelatina blanda	C
LOXOPROFENO	Tableta	C
MENTOL, SALICILATO DE METILO	Parche tópico	A
METFORMINA	Polvo para solución oral	C
NARATRIPTAM	Tableta	C
NITAZOXANIDA	Granulado oral	C
PARGEVERINA	Tableta	C
PERINDOPRIL	Tableta	C
PICOSULFATO DE SODIO	Jarabe	A
PICOSULFATO DE SODIO	Solución oral	A
PIROXICAM	Tableta efervescente	A
PRAMIVERINA	Solución inyectable	A
RIBAVIRINA	Solución inyectable	A
RIBAVIRINA	Solución oral	A
RIBAVIRINA	Ungüento oftálmico	A
ROSUVASTATINA	Tableta	C
SILDENAFIL	Tableta masticable	C
SOLUCION SALINA BALANCEADA	Solución oftálmica	A
SULBUTIAMINA	Tableta	A
SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA	Tableta dispersable	C
TELMISARTAN	Tableta	C
TIMOLOL	Gel oftálmico	A

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA, ERGOTAMINA	Tableta	<u>C</u> <i>excepto cafeína</i>
ACIDO ASCORBICO, LORATADINA, PARACETAMOL	Tableta recubierta	<u>C</u> <i>para loratadina</i>
AMANTADINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Cápsula	<u>C</u> <i>para amantadina</i>
AMBROXOL, BENZONATATO	Cápsula	<u>B</u>
AMBROXOL, DEXTROMETORFANO	Cápsula	<u>B</u>
AMBROXOL, LORATADINA	Tableta	<u>C</u> <i>para loratadina</i>
AMBROXOL, OXELADINA	Tableta	<u>B</u> ^{***}
BUTALBITAL, CAFEINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>B</u> <i>solo paracetamol</i>
CAFEINA, CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
CAFEINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>
CAFEINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL, TERPINA	Tableta	<u>A</u>
CAFEINA, IBUPROFENO	Tableta recubierta	<u>C para ibuprofeno</u>
CAFEINA, IBUPROFENO	Cápsula	<u>C para ibuprofeno</u>
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, PARACETAMOL	Cápsula	<u>A</u>
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Gragea	<u>A</u>
CLORFENAMINA, DEXAMETASONA	Tableta	<u>C para dexametasona</u>
CLORFENAMINA, DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Granulado oral	<u>A</u>
DEXTROPROXIFENO CLORHIDRATO DE, PARACETAMOL	Tableta	<u>C para dextropropoxifeno</u>
DIFENHIDRAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>
FENILEFRINA, LORATADINA	Cápsula	<u>C para loratadina</u>
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Granulado Oral	<u>A</u>
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Tableta	<u>C para loratadina</u>
FENILEFRINA / PARACETAMOL	Tableta	<u>A</u>
FENILEFRINA, TRIPOLIDINA,	Tableta	<u>C para tripolidina</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.

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 18 de julio de 2011.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.