

**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 aplicárseles.**

---

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

JUAN RAMON DE LA FUENTE, Secretario de Salud, y Octavio Rivero Serrano, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o. fracción XXII; 13 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; 4o. y 5o. fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 7o. fracción VIII y 13 fracción V del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, y

**CONSIDERANDO**

Que de conformidad con el artículo 74 del Reglamento de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General debe elaborar y publicar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Que dicho Catálogo se integrará con los medicamentos que reúnan los requisitos que establece el citado Reglamento, entre los que se encuentra el que se cumpla con las pruebas que determinen el propio Consejo y la Secretaría de Salud.

Que de acuerdo con lo anterior, y en cumplimiento del artículo 73 del Reglamento mencionado, la Secretaría y el Consejo seleccionaron 90 medicamentos del Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y del Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, como susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, así como las pruebas que deberán aplicárseles para tal fin.

Que para acreditar la intercambiabilidad de los citados medicamentos se determinó que las pruebas a que éstos deben sujetarse son las de perfil de disolución o de bioequivalencia, de conformidad con los criterios que se establecen en el presente Acuerdo.

Que para determinar el tipo de prueba que corresponde a cada medicamento se tomó en cuenta su naturaleza, forma farmacéutica, uso terapéutico y farmacocinética.

Que conforme a lo anterior, y una vez que se escuchó la opinión de la industria en los términos previstos en el artículo quinto transitorio del Reglamento de Insumos para la Salud, se elaboró el listado de medicamentos y las pruebas de intercambiabilidad a que cada uno de ellos debe sujetarse, tienen a bien dar a conocer el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE RELACIONAN LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SUSCEPTIBLES DE INCORPORARSE AL CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES Y SE DETERMINAN LAS PRUEBAS QUE DEBERAN APLICARSELES**

**ARTICULO PRIMERO.** Los criterios que deberán tomarse en cuenta para determinar el tipo de prueba que deberá aplicarse para considerar a un medicamento como genérico intercambiable, son los siguientes:

**I.** Los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia, son:

- a. Las soluciones acuosas para uso parenteral, en las que se mantengan las condiciones del medicamento innovador;
- b. Las soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticos;
- c. Los gases;
- d. Los medicamentos tópicos de uso no-sistémico, cuya absorción no implique riesgo;
- e. Los medicamentos para inhalación en solución acuosa, y
- f. Los medicamentos para inhalación en suspensión, que demuestren que el tamaño de la partícula es equivalente con el innovador.

**II.** Todos los medicamentos sólidos orales, con excepción de los que se encuentren en alguno o más de los supuestos señalados en la siguiente fracción, deberán someterse a pruebas de perfil de disolución.

**III.** Los medicamentos que deberán someterse a pruebas de bioequivalencia, son:

- a. Los medicamentos sólidos orales, con fármacos que requieran para su efecto terapéutico de una concentración estable y precisa, por tener un margen terapéutico estrecho;
- b. Los medicamentos empleados para enfermedades graves;
- c. Los medicamentos de los cuales se tenga conocimiento, por reportes previos, que tienen problemas de biodisponibilidad, como es el caso cuando presentan una pobre absorción; un efecto de primer paso acentuado, metabolismo hepático mayor del 70%; eliminación presistémica; ventana de absorción y cinética no lineal;
- d. Los medicamentos que presenten propiedades fisicoquímicas adversas, como baja solubilidad, inestabilidad y otras similares;
- e. Los medicamentos que tengan una forma farmacéutica de liberación modificada;
- f. Los medicamentos que presenten una proporción elevada de excipientes respecto del principio activo;
- g. Los medicamentos que sean de administración tópica para efecto sistémico, como supositorios, parches transdérmicos, geles de aplicación en mucosas y otros similares;
- h. Las combinaciones fijas de principios activos para acción sistémica;
- i. Los medicamentos que sean de administración tópica de efecto no sistémico, cuya absorción sea riesgosa, los cuales deberán demostrar mediante un estudio de biodisponibilidad su no absorción, y
- j. Los antibióticos en presentación sólida con vía de administración oral, que previamente a la prueba de bioequivalencia deberán realizar, como parte de las pruebas de control de calidad, un estudio de concentración mínima inhibitoria.

**ARTICULO SEGUNDO.** Los medicamentos que a continuación se relacionan podrán incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual deberá acreditarse ante la Secretaría de Salud que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud y que cumplen con las pruebas que para cada uno de ellos se indican:

GENERICO	CLAVE1	FORMA FARMACEUTICA	PRUEBA DE INTERCAMBIABILIDAD
ACICLOVIR	4264	Solución inyectable	A
ACICLOVIR	2830	Ungüento oftálmico	A
ACICLOVIR	2126	Tableta 400 mg.	C
ACICLOVIR	4263	Comprimido 200 mg.	C
ACIDO ACETILSALICILICO	3401	Gragea o tableta con capa entérica	B
ACIDO ACETILSALICILICO	101	Tableta	B
ACIDO ACETILSALICILICO	103	Tableta efervescente	A
ACIDO ASCORBICO	2707	Tableta	B
ACIDO ASCORBICO	5229	Solución inyectable	A
ACIDO FOLICO	1706	Tabletas	B
ALBENDAZOL	1345	Suspensión oral	A
ALBENDAZOL	1344	Tableta	C
ALBENDAZOL	1347	Tableta	C
ALOPURINOL	3451	Tableta 300 mg.	B
ALOPURINOL	2503	Tableta 100 mg.	B
AMBROXOL	2463	Solución oral	A
AMBROXOL	2462	Tableta	B
AMOXICILINA	2127	Suspensión oral	C
AMOXICILINA	2128	Cápsula	C

AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO	2129	Suspensión	C
AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO	2130	Solución inyectable	A
AMPICILINA	1929	Cápsula o tableta	C
AMPICILINA	1931	Solución inyectable	A
AMPICILINA	1930	Suspensión oral	C
ASTEMIZOL	3141	Tabletas	C
ASTEMIZOL	3142	Suspensión oral	C
BECLOMETASONA	477	Suspensión en aerosol 0.0587 g/100 g	A
BECLOMETASONA	2508	Suspensión en aerosol 0.294 g/100 g	A
BENCILPENICILINA PROCAINICA	2510	Suspensión inyectable	C
BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA	1921	Solución inyectable 1,000,000 U	A
BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA	1933	Solución inyectable 5,000,000 U	A
BENZATINA BENCILPENICILINA	71	Suspensión inyectable 600,000 U	C
BENZATINA BENCILPENICILINA	1925	Suspensión inyectable 1,200,000 U	C
BENZATINA BENCILPENICILINA	2509	Suspensión inyectable 2,400,000 U	C
BENZONATATO	2433	Perlas	A
BENZONATATO	2435	Supositorio	C
BETAMETASONA	2141	Solución inyectable	A
BETAMETASONA	2119	Ungüento	A
BEZAFIBRATO	655	Tableta	B
BROMHEXINA	2158	Solución oral	A
BROMHEXINA	2159	Tableta	B
BROMOCRIPTINA	1096	Tableta	C
BUTILHIOSCINA	1207	Solución inyectable	B
BUTILHIOSCINA	1206	Gragea	A
CAPTOPRIL	574	Tableta 25 mg.	C
CARBAMACEPINA	2608	Tabletas 200 mg.	C
CARBAMACEPINA	2164	Tabletas 400 mg.	C
CARBAMACEPINA	2609	Suspensión oral	C
CEFACLOR	2131	Cápsula	C
CEFALEXINA	1939	Tableta o cápsula	C

CINARIZINA	5451	Tabletas	C
CIPROFLOXACINA	4255	Tabletas o cápsulas	C
CIPROFLOXACINA	2174	Solución oftálmica	A
CIPROFLOXACINA	4259	Solución inyectable	A
CISAPRIDA	1209	Tabletas 5 mg.	C
CISAPRIDA	2147	Tabletas 10 mg.	C
CISAPRIDA	1208	Suspensión	C
CLARITROMICINA	2132	Tabletas	C
CLIOQUINOL	872	Crema	A
CLONAZEPAM	2612	Tabletas	C
CLONAZEPAM	2614	Solución inyectable	A
CLONAZEPAM	2613	Solución oral	A
CLORANFENICOL	2822	Ungüento oftálmico	A
CLORANFENICOL	2821	Solución oftálmica	A
CLORANFENICOL	5260	Suspensión	C
CLORANFENICOL	1991	Cápsula	C
CLORANFENICOL	1992	Solución inyectable	A
CLORTALIDONA	561	Tableta	B
CROMOGLICATO DE SODIO	2806	Solución oftálmica	A
CROMOGLICATO DE SODIO	464	Suspensión en aerosol	A
DEXAMETASONA	2176	Solución oftálmica	A
DEXTROMETORFANO	2161	Jarabe	A
DEXTROMETORFANO	2431	Jarabe	A
DICLOFENACO	3417	Gragea o cápsula de liberación prolongada	C
DICLOFENACO	5501	Solución inyectable	A
DICLOFENACO	3418	Supositorio	C
DICLOXACILINA	1928	Solución inyectable	A
DICLOXACILINA	1926	Tableta o cápsula	C
DICLOXACILINA	1927	Suspensión	C
DIFENIDOL	3111	Tabletas	C
DIFENIDOL	3112	Solución inyectable	A
DIMENHIDRINATO	2196	Solución inyectable	A
DIMENHIDRINATO	3113	Tabletas 50 mg	B
DOXICICLINA	1941	Cápsula 50 mg.	C
DOXICICLINA	1940	Cápsula 100 mg.	C

ELECTROLITOS	3623	Polvo	A
ENALAPRIL	4116	Tableta	C
ERGOTAMINA Y CAFEINA	2673	Grageas	C
ERITROMICINA	1971	Cápsula o tableta	C
ERITROMICINA	1972	Suspensión oral	C
ESTROGENOS CONJUGADOS	1501	Gragea	C
ESTROGENOS CONJUGADOS	1502	Grageas o tableta	C
ESTROGENOS CONJUGADOS	1506	Crema vaginal	A
FENAZOPIRIDINA	2331	Tabletas	B
FENITOINA	2624	Solución inyectable	A
FENITOINA	525	Cápsula o tableta	C
FENITOINA	2611	Suspensión	C
FLUCONAZOL	2135	Solución inyectable	A
FLUCONAZOL	5267	Cápsula o tableta	C
FLUOCINOLONA	811	Crema	A
FUROSEMIDA	2308	Solución inyectable	A
FUROSEMIDA	2157	Solución oral	A
FUROSEMIDA	2307	Tableta	B
GENTAMICINA	2828	Solución oftálmica	A
GENTAMICINA	1955	Solución inyectable	A
GENTAMICINA	1954	Solución inyectable	A
GLIBENCLAMIDA	1042	Tableta	C
GLICERINA	1282	Supositorio infantil	A
GLICERINA	1278	Supositorio adulto	A
HIERRO DEXTRAN	1705	Solución inyectable	A
INDOMETACINA	1413	Cápsulas	B
INDOMETACINA	3412	Supositorio	C
INDOMETACINA	4202	Solución inyectable	A
ISOSORBIDA	593	Tabletas	C
ISOSORBIDA	592	Tableta sublingual	C
ISOSORBIDA	4118	Solución inyectable	A
KETOCONAZOL	2016	Tableta	C
KETOPROFENO	2504	Cápsula	B

LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL	3504	21 Grageas	C
LEVONORGESTREL, ETINILESTRADIOL	3507	28 Grageas	C
LORATADINA	2144	Tableta o gragea	B
LORATADINA	2145	Jarabe	A
MEBENDAZOL	2136	Tabletas	C
MEDROXIPROGESTERON A Y CIPIONATO DE ESTRADIOL	3509	Suspensión inyectable	A
METAMIZOL (Dipirona)	109	Solución inyectable	A
METAMIZOL (Dipirona)	108	Tableta	B
METOCARBAMOL	3444	Tableta	B
METOPROLOL	572	Tableta	C
METRONIDAZOL	1561	Ovulo o tableta vaginal	B
METRONIDAZOL	1309	Solución inyectable 200 mg/10 ml	A
METRONIDAZOL	1310	Suspensión oral	C
METRONIDAZOL	1308	Tableta	C
METRONIDAZOL	1311	Solución inyectable 500 mg/10 ml	A
MICONAZOL	891	Crema	A
NAPROXENO	3419	Suspensión	C
NAPROXENO	3407	Tableta	B
NIFEDIPINO	597	Cápsula	C
OMEPRAZOL	5180	Cápsula	B
OMEPRAZOL	5182	Solución inyectable	A
OXITETRACICLINA	2137	Solución inyectable	A
PARACETAMOL	105	Supositorio	C
PARACETAMOL	104	Tableta	B
PARACETAMOL	106	Solución oral	A
PENICILAMINA	2202	Tabletas	B
PENTOXIFILINA	4117	Tableta o gragea de liberación prolongada	C
PIROXICAM	3415	Tableta o cápsula	C
PLANTAGO PSYLLIUM	1271	Polvo	A
PREDNISONA	472	Tableta	C

PREDNISONA	473	Tableta	C
PROPAFENONA	537	Tabletas	C
PROPRANOLOL	530	Tabletas 40 mg	C
PROPRANOLOL	539	Tabletas 10 mg	C
PROPRANOLOL	2117	Solución inyectable	A
RANITIDINA	1233	Gragea o tableta	B
RANITIDINA	1234	Solución inyectable	A
RANITIDINA	2151	Jarabe	A
SALBUTAMOL	429	Aerosol	A
SALBUTAMOL	431	Jarabe	A
SALBUTAMOL	439	Solución para respirador	A
SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA	1904	Suspensión oral	C
SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA	1903	Tableta	C
SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA	5255	Solución inyectable	A
SULINDACO	5503	Tableta o gragea	B
TERBUTALINA	433	Tableta	C
TERBUTALINA	432	Solución inyectable	A
TERBUTALINA	438	Polvo para aerosol	A
TETRACICLINA	1981	Tableta o cápsula	C
TINIDAZOL	2042	Tableta	C
TOLBUTAMIDA	1041	Tableta	C
VERAPAMIL	596	Gragea	C
VERAPAMIL	598	Solución inyectable	A
ZIDOVUDINA	4257	Cápsulas 100 mg	C
ZIDOVUDINA	5273	Solución oral	A
ZIDOVUDINA	5274	Cápsulas 250 mg	C

1 Clave en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

- A. Corresponde cumplir lo indicado en el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud, con excepción de lo señalado en la fracción III.
- B. Corresponde cumplir lo indicado en el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud, y para efectos de la prueba señalada en la fracción III deberá aplicarse la de perfil de disolución.
- C. Corresponde cumplir lo indicado en el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud, y para efectos de la prueba señalada en la fracción III deberá aplicarse la de bioequivalencia.

**ARTICULO TERCERO.** Las pruebas que se determinan en el presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

**ARTICULO CUARTO.** La relación de medicamentos contenida en este Acuerdo podrá ampliarse o modificarse cuando el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud lo consideren conveniente, ya sea que se derive de la revisión que lleven a cabo o a solicitud de algún interesado.

**ARTICULO QUINTO.** Se delega en el Subsecretario de Regulación y Fomento Sanitario la facultad para que, conjuntamente con el Consejo de Salubridad General y conforme a los criterios señalados en el artículo primero de este Acuerdo, adicione o modifique la relación de medicamentos contenida en el presente instrumento y determine las pruebas correspondientes para cada uno de ellos.

**ARTICULO SEXTO.** La Secretaría de Salud contará con un plazo de diez días hábiles, contados a partir de que se presente la solicitud debidamente requisitada, para notificar al Consejo de Salubridad General y al interesado, su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del Reglamento de Insumos para la Salud.

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a trece de marzo de mil novecientos noventa y ocho.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente**.- Rúbrica.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Octavio Rivero Serrano**.- Rúbrica.