

## 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 JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, 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 adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 5 de octubre y el 17 de octubre del mismo año, 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 adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de febrero de 2005, y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles a los medicamentos que se enlistan al término del siguiente párrafo.

**ARTICULO SEGUNDO.** Los medicamentos distintivos respectivos, podrán incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos intercambiables, para lo cual deberá acreditar 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 indica:

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Tipo de Prueba
CEFACLOR	Suspensión oral	C
ESMOLOL	Solución inyectable	A
IMIPENEM-CILASTATINA	Solución inyectable	A
PINAVERIO	Tableta	C
PIPERACILINA-TAZOBACTAM	Solución inyectable	A
PROGESTERONA	Gel (administración vaginal)	C
PROGESTERONA	Gel (administración dérmica)	A
PROGESTERONA	Perla (micronizada)	C
PROGESTERONA	Solución inyectable	A
TEICOPLANINA	Solución inyectable	A

#### MODIFICACION

ACIDO ACETILSALICILICO	Tabletas efervescentes	A
ALENDRONATO DE SODIO	Comprimidos	B*

\*Pruebas completas de desintegración y disolución. La prueba 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.

**ARTICULO TERCERO.** 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.

#### 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 2 de marzo de 2006.- La Secretaria del Consejo, **Mercedes Juan**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Juan Antonio García Villa**.- Rúbrica.