

## 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.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Secretario del Consejo de Salubridad General y MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, 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, 5 fracciones IV y XI 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, 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**

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

#### INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO MEFENAMICO	Tabletas	C
ACIDO PIPEMIDICO	Grageas	C
ACITRETINA	Cápsulas	C
ADAPALENE	Gel	A
ALFUZOSINA	Tabletas	C
ALGESTONA, ESTRADIOL	Solución inyectable (depot)	C
ALPROSTADIL	Solución inyectable	A
ALQUITRAN DE HULLA, MENTOL	Solución	A
ALUMINIO, MAGNESIO, METOCLOPRAMIDA, SIMETICONA	Comprimidos	C
ALUMINIO, MAGNESIO, METOCLOPRAMIDA, SIMETICONA	Suspensión oral	C
ALUMINIO, MAGNESIO, SIMETICONA	Gel	A
AMBROXOL, CLEMBUTEROL	Solución oral	A
AMLODIPINO, ATORVASTATINA	Tabletas	C
AMPICILINA, SULBACTAM	Solución inyectable	A
AZITROMICINA	Solución inyectable	A

AZITROMICINA	Tabletas	C
AZITROMICINA	Suspensión oral	C
AZUFRE, RESORCINOL	Crema	A
BISMUTO	Tabletas	B
CABERGOLINA	Tabletas	C
CAFEINA, ERGOTAMINA	Grageas	B***
CAFEINA, IBUPROFENO	Grageas	C
CALCIO, COLECALCIFEROL	Tabletas	B
CANDESARTAN CILEXETILO, HIDROCLOROTIAZIDA	Tabletas	C
CAOLIN, FURAZOLIDONA	Suspensión oral	A
CARBAZOCROMO, MENADIONA	Jarabe	A
CARBAZOCROMO, MENADIONA	Solución inyectable	A
CARBAZOCROMO, MENADIONA	Tabletas	C
CARBONATO DE CALCIO, COLECALCIFEROL, GLYCINA SOYA	Tabletas	B
CARISOPRODOL, DICLOFENACO	Grageas	C
CEFACLOR	Tabletas de liberación prolongada	C
CEFADROXILO	Cápsulas	C
CEFOPERAZONA	Solución inyectable	A
CIANOCOBALAMINA, CIPROHEPTADINA	Solución oral	A
CLARITROMICINA	Gel	A
CLEMASTINA, DEXAMETASONA	Tabletas	C
CLOBENZOREX	Cápsulas	C
CLOPAMIDA, PINDOLOL	Comprimidos	C
CLORANFENICOL, CLOSTRIDIOPEPTIDASA A	Ungüento	A
CLORANFENICOL LEVOGIRO, DESOXIRRIBONUCLEASA, FIBRINOLISINA	Ungüento	A
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Grageas	C
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Solución oral	A
CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Solución	A
CLORMADINONA, MESTRANOL	Tabletas	C
CLORPROPAMIDA	Tabletas	C
CLORPROPAMIDA, METFORMINA	Tabletas de liberación prolongada	C
CLOTRIMAZOL	Crema Vaginal	A
CODEINA, DROFENINA, PROPIFENAZONA	Supositorios	C
DESOXIRRIBONUCLEASA, FIBRINOLISINA	Ungüento	A
DICLOFENACO	Crema	A
DICLOFENACO	Tabletas	C
DIOSMINA, HESPERIDINA	Grageas	B***

DIYODOHIDROXIQUINOLEINA, METRONIDAZOL	Suspensión oral	C
DIYODOHIDROXIQUINOLEINA, METRONIDAZOL	Tabletas	C
DOXAZOSINA	Tabletas	C
DOXEPINA	Cápsulas	C
ESPIRONOLACTONA, TIABUTAZIDA	Tabletas	C
ESTRAMUSTINA	Cápsulas	C
ETINILESTRADIOL, GESTODENO	Tabletas	C
ETINILESTRADIOL, LEVONORGESTREL	Tabletas	C
GABAPENTINA	Tabletas	C
GANCICLOVIR	Solución inyectable	A
GATIFLOXACINO	Tabletas	C
GLIBENCLAMIDA, METFORMINA	Tabletas	C
GLIMEPIRIDA	Tabletas	C
GLIMEPIRIDA, METFORMINA	Tabletas	C
HIDROCORTISONA	Tabletas	C
BUTILHIOSCINA, IBUPROFENO	Tabletas	C
IBUPROFENO	Grageas	C
IPRATROPIO	Suspensión en aerosol	A*
LINEZOLID	Suspensión	A
LINEZOLID	Tabletas	C
LOPINA VIR, RITONAVIR	Cápsulas	C
LOPINA VIR, RITONAVIR	Solución oral	C
LOPINA VIR, RITONAVIR	Tabletas (recubiertas)	C
MECLIZINA, PIRIDOXINA	Jarabe	A
MECLIZINA, PIRIDOXINA	Solución inyectable	A
MECLIZINA, PIRIDOXINA	Tabletas	C
MEPIRAMINA	Solución oral	A
MESTRANOL, NORETISTERONA	Tabletas	C
MINOCICLINA	Cápsulas	C
MOMETASONA	Ungüento	A
NAPROXENO, PARACETAMOL	Tabletas	C
NORETISTERONA	Tabletas	C
OXALIPLATINO	Solución inyectable	A
OXCARBAZEPINA	Tabletas	C
OXITETRACICLINA	Cápsulas	C
OXITETRACICLINA	Trocisco	C
OXITETRACICLINA, POLIMIXINA B	Ungüento	A
PIPENZOLATO, SIMETICONA	Emulsión oral	A
PREGABALINA	Cápsulas	C
QUINAPRIL	Grageas	C

RAMIPRIL	Tabletas	C
REBOXETINA	Tabletas	C
SIBUTRAMINA	Cápsulas	C
SIMETICONA	Comprimido masticable	B
SULTAMICILINA	Suspensión oral	C
SULTAMICILINA	Tabletas	C
TERBINAFINA	Tabletas	C
TINIDAZOL, TIOCONAZOL	Tabletas vaginales	B
TOBRAMICINA	Solución inyectable	A
TOLTERODINA	Cápsulas de liberación prolongada	C
TOLTERODINA	Tabletas	C
TRANDOLAPRIL, VERAPAMILO	Tabletas (recubiertas)	C
TRIMEBUTINA	Comprimidos	C
ZALCITABINA	Tabletas	C
ZIPRASIDONA	Solución inyectable	A

A\* Prueba de medición del tamaño de partícula.

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.

#### MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
<u>CINITAPRIDA</u>	Comprimidos	C
<u>CINITAPRIDA</u>	Granulado	C
<u>CINITAPRIDA</u>	Solución oral	A
BUTILHIOSCINA	Grageas	<u>B</u>
METOPROLOL	Tabletas o grageas	<u>C</u>

**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.

México, D.F., a 26 de junio de 2008.- 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.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.