

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, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 29 de julio de 2008 y el 23 de febrero de 2009, 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 ACETILSALICILICO, AMLODIPINO	Tabletas	C
ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA, ERGOTAMINA	Tabletas	C
ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA, PARACETAMOL	Tabletas	C
ACIDO ACEXAMICO	Crema Tópico	A
ACIDO ACEXAMICO	Granulado Oral	C
ACIDO ACEXAMICO, NEOMICINA	Crema Tópico	A
ACIDO ASCORBICO	Tabletas Vaginales	A
ACIDO NALIDIXICO, FENAZOPIRIDINA	Tabletas	C
ACIDO NALIDIXICO, FENAZOPIRIDINA	Tabletas	C
ALFUZOSINA, FINASTERIDA	Tabletas	C
ALPRAZOLAM, SERTRALINA	Tabletas	C
AMANTADINA	Tabletas	C
AMANTADINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Cápsulas	C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
AMANTADINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Jarabe	A
AMANTADINA, CLORFENAMINA, PARACETAMOL	Solución Oral	A
AMBROXOL, CEFALEXINA	Suspensión Oral	C
AMBROXOL, CEFALEXINA	Tabletas	C
AMBROXOL, LORATADINA, SALBUTAMOL	Solución Oral	A
AMBROXOL, SALBUTAMOL	Solución Oral	A
AMPICILINA, DICLOXACILINA	Cápsulas	C
ANFEPRAMONA	Tabletas	C
ATENOLOL, NIFEDIPINO	Cápsulas de liberación prolongada	C
ATORVASTATINA	Tabletas	C
BENCIDAMINA	Solución Bucofaríngea	A
BISMUTO	Supositorios	A
BROMHEXINA, CEFALEXINA	Cápsulas	C
BROMHEXINA, CEFALEXINA	Suspensión Oral	C
BROMURO DE PINAVERIO, DIMETICONA	Cápsulas	B
BUMETANIDA	Solución Inyectable	A
CAPTOPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA	Tabletas	C
CARNITINA, SIBUTRAMINA	Cápsulas	C solo sibutramina
CEFADROXILO	Suspensión Oral	C
CETIRIZINA	Solución Oral	A
CISAPRIDA, RANITIDINA	Suspensión Oral	C
CLINDAMICINA, KETOCONAZOL	Crema Vaginal	A
CLINDAMICINA, KETOCONAZOL	Tabletas Vaginal	A
CLONIXINATO DE LISINA, HIOSCINA	Tabletas	C solo clonixinato de lisina
CLORFENAMINA, FENILEFRINA	Cápsulas de liberación prolongada	C
CODEINA, DICLOFENACO	Grageas	C
CODERGOCRINA	Comprimidos	C
COLESTIRAMINA	Polvo Oral	A
CROSPROVIDONA	Polvo Oral	A
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tabletas	C
DIACEREINA, MELOXICAM	Cápsulas	C
DIAZEPAM	Cápsulas	C
DIAZEPAM	Gel Rectal	C
DOXOFILINA	Tabletas	C
ESPIRONOLACTONA, FUROSEMIDA	Cápsulas	C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ESTRADIOL	Gel Tópico cutáneo	C
ETINILESTRADIOL, NORELGESTROMINA	Parches Cutánea	C
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Granulado Oral	C
FENILEFRINA, NAPROXENO	Cápsulas	C
FENOFIBRATO	Cápsulas	C
FLUTICASONA, SALMETEROL	Suspensión en aerosol, Inhalación	A*
FOSFOMICINA	Cápsulas	C
FOSFOMICINA	Solución Inyectable	A
FOSFOMICINA	Suspensión Oral	C
GLICLAZIDA	Tabletas de liberación prolongada	C
HIOSCINA, PARACETAMOL	Tabletas	C solo paracetamol
IBUPROFENO, PARACETAMOL	Tabletas	C
INDAPAMIDA	Tabletas de liberación prolongada	C
KETOROLACO TROMETAMINA, TRAMADOL	Cápsulas	C
KETOROLACO TROMETAMINA, TRAMADOL	Solución Inyectable	A
KETOROLACO TROMETAMINA, TRAMADOL	Tabletas	C
LINCOMICINA	Cápsulas	C
LINCOMICINA	Solución Inyectable	A
MEBENDAZOL, QUINFAMIDA	Tabletas	B
MELOXICAM, METOCARBAMOL	Cápsulas	C
METADONA	Tabletas dispersables	C
METOCLOPRAMIDA, ONDANSETRON	Tabletas	C
METRONIDAZOL, NIFUROXAZIDA	Cápsulas	C
METRONIDAZOL, NIFUROXAZIDA	Suspensión Oral	C
MICONAZOL	Crema Vaginal	A
MUPIROCINA	Ungüento Tópico	A
OXICODONA	Tabletas de liberación prolongada	C
PARACETAMOL, TRAMADOL	Solución Oral	A
PARNAPARINA	Solución Inyectable	A
PIKETOPROFENO	Crema Tópico	A
RUFLOXACINO	Tabletas	C
SIMETICONA, TRIMEBUTINA	Suspensión Oral	C solo para trimebutina
TAZAROTENO	Gel Oftálmico	A
TESTOSTERONA	Gel Tópico	C
VERAPAMILO	Cápsulas de liberación prolongada	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
CIMETIDINA	Tabletas, <u>grageas</u>	B
DIOSMINA, HESPERIDINA	Grageas	<u>C solo diosmina</u>
LEUPRORELINA, ACETATO DE	<u>Suspensión</u> inyectable	C
NIFUROXAZIDA	Cápsulas	<u>B***</u>
TRIMEBUTINA	Comprimidos, <u>tabletas</u>	C

A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Prueba de medición del tamaño de partícula.

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

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 6 de marzo de 2009.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.