

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, el 23 de febrero, el 17 de abril, el 20 de agosto, y el 12 de diciembre 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
ACETATO DE ZINC/DIFENHIDRAMINA	Solución cutánea	A
ACETILCISTEINA	Tabletas efervescentes	A
ACETILSALICILATO DE LISINA	Granulado para solución oral	C
ACETILSALICILATO DE LISINA/METOCLOPRAMIDA	Polvo para solución oral	A
ACICLOVIR	Ungüento cutáneo	A
ACIDO ACETILSALICILICO	Tabletas masticables	A
ACIDO ACETILSALICILICO/ACIDO CITRICO/ACIDO TARTARICO/BICARBONATO DE SODIO	Polvo para solución oral	A
ACIDO ACETILSALICILICO/ALUMINIO/MAGNESIO	Tabletas	A
ACIDO ACETILSALICILICO/BICARBONATO DE SODIO	Tabletas efervescentes	A
ACIDO ACETILSALICILICO/CLORFENAMINA /FENILEFRINA	Tabletas efervescentes	A
ACIDO ACETILSALICILICO/TOCOFEROL	Tabletas masticables	A
ACIDO ACEXAMICO	Crema	A
ACIDO ACEXAMICO	Ungüento cutáneo	A
ACIDO ACEXAMICO/BROMURO DE CETRIMONIO	Crema	A

ACIDO ASCORBICO/PERCARBONATO SODICO	Polvo bucal	A
ACIDO ASCORBICO/CARBONATO DE CALCIO/LACTO GLUCONATO DE CALCIO	Comprimidos efervescentes	A
ACIDO ASCORBICO/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tabletas efervescentes	A
ACIDO ASCORBICO/CONDROITINA/GLUCOSAMINA/MANGANESO	Comprimidos	C sólo glucosamina y condroitina
ACIDO ASCORBICO/LORATADINA/PARACETAMOL	Tabletas recubiertas	C excepto ácido ascórbico
ACIDO ASCORBICO/CIPROFLOXACINO	Tabletas	C solo ciprofloxacino
ACIDO CITRICO/ACIDO TARTARICO/BICARBONATO DE SODIO	Polvo para solución oral	A
ACIDO CLAVULANICO/AMOXICILINA	Granulado para suspensión oral	C
ACIDO FOLICO	Solución oral	A
ACIDO NALIDIXICO	Suspensión oral	C
ACIDO QUENODESOXICOLICO	Cápsulas	A
ACIDO RETINOICO	Crema	A
ACIDO SALICILICO	Solución cutánea	A
ACIDO TIAPROFENICO	Comprimidos	C
ACIDO UNDECILENICO/TRICLOSAN	Crema	A
ACIDO UNDECILENICO/TRICLOSAN	Polvo cutáneo	A
ALOGLUTAMOL	Comprimidos masticables	A
ALOGLUTAMOL	Suspensión oral	A
ALPRAZOLAM/PAROXETINA	Tabletas	C
ALPRAZOLAM/SULPIRIDA	Comprimidos	C
AMBROXOL/DEXTROMETORFANO	Solución oral	A
AMFOTERICINA B	Suspensión inyectable IV	C
AMILORIDA/ATENOLOL/HIDROCLOROTIAZIDA	Tabletas	C
BARNIDIPINO	Cápsulas de liberación prolongada	C
CAFEINA/DIHIROERGOTAMINA/PROPIFENAZONA	Grageas	C excepto cafeína
CALAMINA/PRAMOCAINA	Crema	A
CAOLIN/NIFUROXACIDA/PECTINA	Suspensión oral	A
CAOLIN/PECTINA	Suspensión oral	A
CARBONATO DE CALCIO/PROTEINATO DE CALCIO	Tabletas	B para carbonato de calcio
CARNITINA	Solución inyectable	A
CITICOLINA	Solución inyectable	A
CLINDAMICINA	Crema vaginal	A
CLINDAMICINA/FLUOCINOLONA/TERCONAZOL	Ovulo vaginal	A
CLORANFENICOL/PREDNISONA	Suspensión oftálmica	A
CLORDIAZEPOXIDO	Cápsulas	C
CLORFENAMINA/CLORURO DE AMONIO/DEXTROMETORFANO	Jarabe	A

CLORFENAMINA/DEXAMETASONA	Tabletas	C
CLORFENAMINA/DEXTROMETORFANO/FENILEFRINA/ PARACETAMOL	Tabletas	C excepto fenilefrina
CONDROITINA	Cápsulas	C
DARIFENACINA	Comprimidos	C
DEXAMETASONA/INDOMETACINA	Cápsulas	C
DICLOFENACO/LIDOCAINA	Gel cutáneo	A
DICLOFENACO/PRIDINOL	Tabletas	C
DILTIAZEM	Gel cutáneo	A
DIYODOHIDROXIQUINOLEINA/FURAZOLIDONA/ HOMATROPINA	Tabletas	C para furazolidona
DORIPENEM	Suspensión inyectable intravenosa	A
DRONEDARONA	Tabletas	C
EPIDOXORUBICINA	Solución inyectable	A
EPROSARTAN	Tabletas	C
ESPECTINOMICINA	Suspensión inyectable	C
ESTRADIOL	Gel cutáneo	A
FENILBUTAZONA/PREDNISONA	Grageas con capa entérica	C
FENILBUTIRATO SODICO	Tabletas	C
FUMARATO FERROSO	Cápsulas de liberación prolongada	B
FURAZOLIDONA	Suspensión oral	C
FURAZOLIDONA	Tabletas	C
IBUPROFENO/METOCARBAMOL	Tabletas	C
INDOBUFENO	Tabletas	C
ISOTIPENDILO	Grageas	C
LAMOTRIGINA	Grageas de liberación prolongada	C
LINCOMICINA	Jarabe	A
L-ORNITINA – L-ASPARTATO	Granulado para solución oral	A
METOCLOPRAMIDA	Comprimidos de liberación prolongada	C
MICONAZOL	Solución cutánea	A
NEVIRAPINA	Tabletas	C
OXIMETAZOLINA	Suspensión nasal	A
PARACETAMOL/TOLPERISONA	Cápsulas	C
PARICALCITOL	Cápsulas	C
PARICALCITOL	Solución inyectable intravenosa	A
SILDENAFIL	Tabletas	C
SULFASALAZINA	Grageas	C
TETRACICLINA	Suspensión oral	C
TRIMEBUTINA	Suspensión oral	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA, PARACETAMOL	Tabletas	<u>C</u> para Acido Acetilsalicílico
ACIDO ALENDRONICO, VITAMINA <u>D₃</u>	Comprimidos	<u>B^{***}</u> para ácido alendronico
ACIDO ASCORBICO	Tabletas efervescentes	<u>A</u>
ACIDO ASCORBICO	Tabletas	<u>A</u>
ALBENDAZOL, QUINFAMIDA	Tabletas	<u>B</u> para albendazol
ALBENDAZOL, QUINFAMIDA	Suspensión	<u>A</u>
BIPERIDENO	Solución inyectable	<u>A</u>
BROMHEXINA CLORHIDRATO, OXELADINA	Comprimidos	<u>B</u> para bromhexina
BROMURO DE OTILONIO	Gragea	<u>A</u>
BROMURO DE PINAVERIO	Tabletas	<u>A</u>
CIPROFLOXACINO/FENAZOPIRIDINA	Tabletas	<u>C</u>
CITRATO DE CALCIO	Tabletas	<u>A</u>
CLORFENAMINA, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Grageas	<u>C</u> excepto Fenilefrina
DEXTROMETORFANO, FENILEFRINA, PARACETAMOL	Tabletas	<u>C</u> excepto Fenilefrina
FENILEFRINA, LORATADINA, PARACETAMOL	Granulado oral	<u>C</u> excepto Fenilefrina
FLOROGLUCIL, TRIMETILFLOROGLUCINOL	Cápsulas	<u>C</u>
FLUOCINOLONA ACETONIDO DE, METRONIDAZOL, NISTATINA	Ovulo vaginal	<u>A</u>
MEBENDAZOL, QUINFAMIDA	Tabletas	<u>B</u> para mebendazol
NEOMICINA, SULFATO DE	Tabletas	<u>A</u>
NIFUROXAZIDA	Cápsulas	<u>A</u>
QUINFAMIDA	Tabletas	<u>A</u>
TINIDAZOL, TIOCONAZOL	Tabletas vaginales	<u>A</u>
VITAMINA A y D	Cápsulas	<u>A</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).

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 5 de marzo de 2010.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.