

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

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

ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENERICOS.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, 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, 9 fracciones II y IV 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 ser 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, el 13 de abril, el 28 de julio, el 7 de septiembre y el 20 de octubre de 2010, el 17 de enero y el 19 de agosto de 2011, y

Que el artículo séptimo transitorio del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, indica que hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Que en relación con el artículo séptimo transitorio del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, se modifica el nombre del catálogo a "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos".

Que el artículo 73 del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones 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 QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENERICOS

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 y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO ASCORBICO/FLAVONOIDES	Jarabe	A
ACIDOS GRASOS OMEGA-3	Emulsión inyectable	A
ATORVASTATINA	Cápsula de gelatina blanda	C
BENZOCAINA/KETANSERINA	Gel tópico	A
BETAMETASONA/INDOMETACINA/METOCARBAMOL	Cápsula	C

CAOLIN/ESTREPTOMICINA/SULFATIAZOL/PECTINA	Suspensión oral	A
CASPOFUNGINA	Solución inyectable	A
DIFLUCORTOLONA	Crema	A
ELETRIPTAN	Tableta	C
ENOXAPARINA SODICA	Solución inyectable	C***
ERTAPENEM	Solución inyectable	A
FAMOTIDINA	Cápsula de gelatina blanda	A
FENPROPOREX	Tableta	C
FLURBIPROFENO	Tableta	C
GLATIRAMER	Solución inyectable	C***
HIDROXICOBALAMINA/METAMIZOL /PIRIDOXINA/TIAMINA	Solución inyectable	A
ISOTIPENDILO	Jarabe	A
LACOSAMIDA	Tableta	C
LATANOPROST/TIMOLOL	Solución oftálmica	A
LORAZEPAM	Tableta sublingual	C
MESALAZINA	Granulado oral	A
MISOPROSTOL	Ovulo	A
NUTRICION PARENTERAL	Emulsión inyectable	A
PAMABROM/PARACETAMOL/PIRILAMINA	Comprimido	C excepto Pamabrom
PANTOPRAZOL	Tableta	C
PILOCARPINA	Tableta	C
POLIETILENGLICOL	Solución oral	A
PRASTERONA/TESTOSTERONA	Solución inyectable	C****
RIBAVIRINA	Crema	A
RITONAVIR	Cápsula	C
SENOSIDOS/DOCUSATO DE SODIO	Comprimido	A
TEGASEROD	Comprimido	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
CAFEINA/PARACETAMOL	Tableta	<u>C sólo paracetamol</u>
CAFEINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tableta	<u>C para paracetamol y clorfenamina</u>
CAFEINA/DIHIROERGOTAMINA/PARACETAMOL	Gragea	<u>C excepto cafeína</u>
CAFEINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tableta	<u>C sólo paracetamol</u>
CAFEINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL/TERPINA	Tableta	<u>C sólo paracetamol</u>

HIOSCINA/PARACETAMOL	Tableta (recubierta)	<u>C sólo paracetamol</u>
HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)	Gragea	<u>B</u>
HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)/ IBUPROFENO	Tableta	<u>C sólo Ibuprofeno</u>
HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)/ METAMIZOL	Gragea	<u>C sólo Metamizol</u>
PARACETAMOL	Cápsula	<u>C</u>
PARACETAMOL	Tableta	<u>C</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).

C** Ensayo de equivalencia terapéutica, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva, o.

Ensayo de No Inferioridad.

C*** Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, en sujetos sanos.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

C**** Ensayo farmacodinámico

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 que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

México, D.F., a 11 de enero de 2012.- El Secretario del Consejo, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.