

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General y JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXII, 13 apartado A fracción II, 15, 17 fracciones IV y IX, 17 bis fracciones IV y XIII, 17 bis 2, 221 fracción I, 222, 368 primer párrafo y 376 de la Ley General de Salud; 1, 9 fracciones II y IV del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1o., 2o. fracción IV y 3o. fracción I, inciso b, 5 y 10 fracciones VIII, X, XV y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y 2o., fracción XIV, 72, 73, 167 fracción V y 190 bis 1, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud.

CONSIDERANDO

Que el 19 de septiembre de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles”, el cual fue adicionado mediante el acuerdo publicado en el mismo órgano informativo, el 14 de junio de 2018, y

Que en cumplimiento al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Salud 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 GENÉRICOS

ARTÍCULO PRIMERO. Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del “Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 19 de septiembre de 2017, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
ÁCIDO TRANEXÁMICO	Inyectable	A
ALBENDAZOL / QUINFAMIDA	Tableta	B / A
ANIDULAFUNGINA	Solución inyectable	A
ARIPRIPAZOL	Tableta	C 5 y 10 mg en sujetos sanos mayor a 10 mg en pacientes
AZACITIDINA	Suspensión inyectable subcutánea	B y equivalencia de propiedades fisicoquímicas, morfología
BACAMPICILINA	Cápsula	C
BROMURO DE IPRATROPIO / SULFATO DE SALBUTAMOL	Solución para nebulización	A / A
BROMURO DE PINAVERIO / DIMETICONA	Tableta	A / A
BUDESONIDA	Solución para inhalación, aerosol	C*
BUMETADINA	Tableta	C
CARBONATO DE SEVELÁMERO	Polvo	A
CLINDAMICINA / KETOCONAZOL	Óvulo	A / A
DAPAGLIFLOZINA/ METFORMINA	Tableta	C / C
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	Solución oral	A
DEXLANSOPRAZOL	Cápsula	C

DEXLANZOPRAZOL	Cápsula de liberación retardada	C
DEXMEDETOMIDINA	Solución inyectable	A
DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRICINA	Solución oral	A
DIMETILFUMARATO	Cápsula liberación retardada	C
HIDROCLORURO DE LABETALOL	Inyectable	A
KETOCONAZOL / TINIDAZOL / CLINDAMICINA	Óvulo	A / A / A
LORCASERINA	Tableta liberación extendida	C
MAGALDRATO / SIMETICONA / ALGINATO	Suspensión	A / A / A
PROPIONATO / FENILPROPIONATO / ISOCAPROATO / DECANATO DE TESTOSTERONA	Solución oleosa inyectable	C
SERRATIOPEPTIDASA	Suspensión	A
UNDECANOATO DE TETOSTERONA	Solución oleosa inyectable	C
TRIBENÓSIDO/ LIDOCAÍNA	Supositorio	A / A
VIDAGLIPTINA	Comprimido	C
VANCOMICINA	Cápsulas	B*** y evidenciar la no interferencia de los excipientes en la permeabilidad

A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Equivalencia de propiedades fisicoquímicas, morfología y tamaño de partícula.

B Prueba de perfil de disolución. Cumple criterio de f_2 independientemente de la cantidad disuelta.

B*** Prueba de perfil de disolución. La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: HCl 0.1N, 4.5 y 6.8. Cumple criterio de f_2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

C Prueba de Bioequivalencia.

C* Prueba especial (guías en la página electrónica del Consejo de Salubridad General y Cofepris)

C** Ensayo de No Inferioridad, acompañado de un programa de farmacovigilancia intensiva.

C*** Estudio farmacodinámico en pacientes.

C**** Ensayo farmacodinámico en voluntarios sanos.

NOTAS:

- En caso de que el patrocinador decida realizar la prueba C en lugar de B o B***, la conclusión de intercambiabilidad tendrá validez, dado que la bioequivalencia (C) es el estándar de oro.
- En casos especiales será atribución del CSG la asignación de la prueba correspondiente.

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.

México, Ciudad de México, a 17 de octubre de 2019.- La Comisión Consultiva Científica acordó publicar en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos".- El Presidente de la Comisión Consultiva Científica, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **José Alonso Novelo Baeza**.- Rúbrica.

Ciudad de México, a 5 de noviembre de 2019.- 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.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos**

Preciado.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **José Alonso Novelo Baeza.-** Rúbrica.