CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se adiciona y modifica la relación contenida en el artículo segundo del similar que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, publicado el 19 de septiembre de 2017.

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

El Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXII, 13, apartado A, fracción II, 15, 17 fracciones V y XVII, 17 bis fracciones II, IV y XIII, 17 bis 2, 368 y 376 de la Ley General de Salud; 2o., fracción XIV, 72, 73, 167, fracción V y 190 bis 1, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 4, 6, fracción VI, 11 y 12, fracciones XI y XXVI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 3, fracción I, inciso b, 5 y 10 fracciones IV, VIII, X, XV y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud el Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente;

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 modificado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano oficial de difusión, el 14 de junio, 14 de septiembre y 5 de noviembre de 2018; 30 de diciembre de 2019 y 12 de junio de 2023;

Que, para acreditar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos se determinó que las pruebas a que éstos deben sujetarse son las de perfil de disolución o de bioequivalencia, de conformidad con los criterios que se establecieron en el Acuerdo mencionado en el párrafo anterior, entre los cuales destacan, la forma farmacéutica y los estudios de bioequivalencia de medicamentos que contienen fármacos de estrecho margen terapéutico;

Que en la Segunda Sesión Ordinaria celebrada el día 24 de noviembre de 2023, el Consejo de Salubridad General, tuvo a bien aprobar la adición y modificación de las pruebas de intercambiabilidad que deberán aplicarse a diversos medicamentos genéricos;

Que, en virtud de las anteriores consideraciones, las autoridades sanitarias señaladas consideran necesario actualizar el listado de medicamentos y las pruebas de intercambiabilidad a que cada uno de ellos debe sujetarse, por lo que tienen a bien dar a conocer el siguiente

ACUERDO

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 medicamentos siguientes:

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
1	RIBOCICLIB	Tableta	**C**
2	BUDESONIDA	Aerosol, Inhalación	**C* (con apego a Guía)**
3	LIDOCAÍNA Y CLORURO DE BENZALCONIO	Solución, Spray Tópico	**A/A**
4	DEXAMETASONA (FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA)	Solución, Oral	**A**
5	APIXABÁN	Tableta	**C**
6	PRUCALOPRIDA	Tableta	**C**
7	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta Soluble	**A**
8	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA MONHIDRATO	Tableta recubierta	**C**

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
9	AXITINIB	Tableta recubierta	**C**
10	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA/ CLORHIDRATO DE METFORMINA	Tableta	**C/C**
11	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA/ CLORHIDRATO DE METFORMINA	Tableta de liberación prolongada	**C*/C* (con apego a Guía)**
12	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta de liberación prolongada	**C**
13	PARACETAMOL, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, TROPOLIDINA	Jarabe	**A/A/A**
14	PARACETAMOL, GUAIFENISINA, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA	Jarabe	**A/A/A/A**
15	LIDOCAÍNA	Parche Tópico	**C* (con apego a Guía)**
16	BUDESONIDA	Suspensión para Inhalación	**C* (con apego a Guía)**
17	NINTEDANIB ESILATO	Cápsula	**C**
18	EDOXABÁN	Tableta recubierta	**C**
19	EMPAGLIFLOZINA	Tableta recubierta	**C**
20	LENVANTINIB	Cápsulas	**C* (con apego a Guía)**
21	ÁCIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO)	Comprimido, liberación retardada.	**C***
22	MIGLUSTAT	Cápsula	**C**
23	DICLORHIDRATO DE SAPROPTERINA	Tableta	**C**
24	CLORHIDRATO DE MEMANTINA	Solución, oral	**A**
25	PREGABALINA	Solución, oral	**A**
26	CARBOCISTEÍNA	Solución, oral	**A**
27	FORMOTEROL (FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO)	Aerosol, para inhalación	**C***
28	BECLOMETASONA	Solución, aerosol	**C***

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 f2 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 f2 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 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)

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.

Artículo Segundo. Se suprimen de 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, los medicamentos siguientes:

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
1	ACIDO CLAVULANICO/ AMOXICILINA/ NIMESULIDA	Cápsula	**C/C/C**
2	ACIDO CLAVULANICO/ AMOXICILINA/ NIMESULIDA	Suspensión oral	**C/C/C**
3	AZITROMICINA/ NIMESULIDA	Suspensión oral	**C/C**
4	AZITROMICINA/ NIMESULIDA	Tableta	**C/C**
5	NIMESULIDA	Cápsula de gelatina blanda	**C**
6	NIMESULIDA	Gel	**A**
7	NIMESULIDA	Granulado oral para solución	**C**
8	NIMESULIDA	Supositorio	**C**
9	NIMESULIDA	Suspensión oral	**C**
10	NIMESULIDA	Tableta	**C**
11	NIMESULIDA	Tableta dispersable	**C**
12	TEGASEROD	Tableta	**C**
13	ACIDO ACETILSALICILICO / FENACETINA / ACETANILIDA/ CAFEINA	Tableta	**B/C/C/A (En Fenacetina medir el compuesto original)**
14	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFEÍNA / FENACETINA	Tableta masticable	**B / A / C**
15	CISAPRIDA	Suspensión oral	**C**
16	CISAPRIDA	Tableta	**C**
17	CISAPRIDA/ RANITIDINA	Suspensión oral	**C/C**
18	ASTEMIZOL	Suspensión oral	**C**
19	ASTEMIZOL	Tableta	**C**
20	ALOINA/ ATROPINA/ D-NORPSEUDOEFEDRINA	Cápsula de liberación prolongada	**A/C/C**
21	ALOINA/ SULFATO DE ATROPINA/ DIAZEPAM/CLORHIDRATO DE NORPSEUDOEFEDRINA / TRIYODOTIRONINA	Cápsula de liberación prolongada	**A/C/C/C/C**
22	D-NORPSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO/ ALOINA/SULFATO DE ATROPINA/ DIAZEPAM/TRIYODOTIRONINA SODICA	Cápsula	**C/A/C/C/C**
23	ALEFACEPT	Solución inyectable	A
24	APROTININA	Solución inyectable	**A**

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
25	BACILLUS CASEII	Suspensión oral	**A**
26	CLORANFENICOL/ CLOSTRIDIOPEPTIDASA A	Ungüento	**A/A**
27	CLORANFENICOL LEVOGIRO/ DESOXIRRIBONUCLEASA/ FIBRINOLISINA	Ungüento	**A/A/A**
28	COLAGENASA	Gel	**A**
29	DALTEPARINA	Solución inyectable	**C***
30	DESOXIRRIBONUCLEASA/ FIBRINOLISINA	Ungüento	**A/A**
31	DIMETICONA/METOCLOPRAMIDA/ PANCREATINA	Cápsula	**A/C/A**
32	ENOXAPARINA SODICA	Solución inyectable	**C***
33	ESTREPTOQUINASA	Solución inyectable	**A**
34	ESTREPTOQUINASA/ ESTREPTODORNASA	Tableta	**A/A**
35	FOSFOLIPIDOS DE PULMON PORCINO	Suspensión endotraqueal	**C****
36	HEPARINA	Solución inyectable	**A**
37	HIALURONIDASA	Solución inyectable	**A**
38	HIALURONIDASA	Solución oftálmica	**A**
39	LUTROPINA ALFA	Solución inyectable	**A**
40	NADROPARINA	Solución inyectable	**C***
41	PANCREATINA	Cápsula o gragea con capa entérica	**A**
42	PANCREATINA/ EXTRACTO SECO DE BILIS DE BUEY/DIMETILPOLISILOXANO	Tableta	**A/A/A**
43	TENECTEPLASA	Solución inyectable	**A**
44	TOXINA BOTULINICA TIPO A	Solución inyectable	**A**
45	ALANTOINA / HEPARINA / EXTRACTO DE CEBOLLA	Gel cutáneo	**A/A/A**
46	HEPARINA SÓDICA	Solución oftálmica	**A**
47	LACTOBACILLUS CASEI VARIEDAD RHAMNOSUS	Polvo	**A**
48	ANIDULAFUNGINA	Solución inyectable	**A**
49	BACAMPICILINA	Cápsula	**C**
50	SERRATIOPEPTIDASA	Suspensión	**A**
51	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Jarabe	**A**
52	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Solución oral	**A**

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
53	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Tableta	**A**
54	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Tableta recubierta	**A**
55	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Cápsula	**A**
56	VITAMINA A	Cápsula	**A**
57	VITAMINA A	Solución oral	**A**
58	VITAMINA A Y D	Cápsula	**A**
59	VITAMINA A, C Y D	Solución oral	**A**
60	VITAMINA E	Tableta recubierta o cápsula de gelatina	**A**
61	CASSIA SENNA EQUIVALENTE A 2.5% DE SENOSIDOS B	Jalea	**A**
62	PLANTAGO PSYLLIUM	Polvo	**A**
63	COMPLEJO DE POLIMALTOSADO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución inyectable	**A**
64	COMPLEJO POLIMALTOSADO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución	**A**
65	COMPLEJO DE SACARATO DE OXIDO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución inyectable	**A**
66	HIERRO DEXTRAN	Solución inyectable	**A**
67	GLATIRAMER	Solución inyectable	**C***
68	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Crema	**A**
69	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES/ LANOLINA/GLICERINA/ PROPILENGLICOL/ SORBITOL	Crema	**A/A/A/A/A**
70	ACEITE DE RICINO	Emulsión	**A**
71	ACEITE MINERAL	Emulsión	**A**
72	CARBON ACTIVADO	Polvo	**A**
73	CARBON ACTIVADO	Tableta	**A**
74	LANOLINA/ ACEITE MINERAL	Ungüento	**A/A**

Artículo Tercero. Las pruebas a que se refiere el artículo Primero del presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

TRANSITORIO

Único. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la Ciudad de México, a 11 de diciembre de 2023.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez**.- Rúbrica.