

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se adiciona 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.- 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, 12 de junio de 2023 y 23 de enero de 2024;

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 12 de septiembre de 2024, el Consejo de Salubridad General tuvo a bien aprobar la adición 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	ALBENDAZOL/QUINFAMIDA	Tableta, masticable	B/A
2	CITRATO DE CAFEÍNA	Solución, Inyectable	A
3	RACECADOTRILO	Tableta dispersable	C
4	TRIFAROTENO	Crema	A
5	BISOPROLOL/AMLODIPINO	Tableta o comprimido	C/C
6	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDA/AMLODIPINO	Tableta o comprimido	C/C/C
7	TRIMEBUTINA/ SIMETICONA/ALFA GALACTOSIDASA	Tableta o comprimido	C/A/A
8	PIRFENIDONA	Tableta o comprimido, liberación prolongada	C*
9	SOLIFENACINA/TAMSULOSINA	Tableta o comprimido, liberación prolongada	C*/C*

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
10	TRAMADOL / DEXKETOPROFENO	Tableta o comprimido	C/C
11	AZILSARTÁN MEDOXOMILO	Tableta o comprimido	C
12	ADEMETIONINA	Tableta o comprimido	A
13	CLORHIDRATO DE MECLIZINA	Tabletas Masticable	B
14	LANREOTIDA	Solución Inyectable, liberación prolongada	C
15	INDOMETACINA	Crema, tópica	A
16	CLORZOAZONA/KETOPROFENO	Tableta	C/C
17	ATORVASTATINA/ EZETIMIBA	Tableta	C/C
18	CARBONATO DE LITIO	Tableta	C*
19	TOFACITINIB	Tableta	C
20	DOLUTEGRAVIR/ABACAIR/LAMIVUDINA	Tableta	C/C/C
21	PLERIXAFOR	Solución, inyectable	A
22	OSIMERTINIB	Tableta	C*
23	AFATINIB	Tableta	C*
24	PALBOCICLIB	Cápsula	C*
25	LINAGLIPTINA	Tableta	C
26	GLUCOSAMINA/CONDROITINA/ÁCIDO ASCÓRBICO	Comprimido	C/A/A
27	PIDOTIMOD	Tableta o comprimido	C
28	PIDOTIMOD	Solución	A
29	AZELASTINA / FLUTICASONA	Suspensión, nasal	C/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 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 17 de septiembre de 2024.- 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.