

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.

ACUERDO POR EL QUE SE ADICIONA Y MODIFICA LA RELACION DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SUSCEPTIBLES DE INCORPORARSE AL CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS.

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, el 13 de abril de 2010, 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
ACIDO ASCORBICO	Tableta de liberación prolongada	A
ACIDO AZELAICO	Gel cutáneo	A
ACIDO CLAVULANICO/AMOXICILINA/NIMESULIDA	Cápsula	C
ACIDO CLAVULANICO/AMOXICILINA/NIMESULIDA	Suspensión oral	C
ACIDO SALICILICO	Crema	A
ADEFOVIR	Tableta	C
ALCANFOR / CONDROITINA / GLUCOSAMINA	Crema	A
ALEFACEPT	Solución inyectable	A
ATENOLOL / CLORTALIDONA	Tableta	C
BENZOCAINA	Solución cutánea	A
BETAMETASONA	Espuma cutánea	A
BETAMETASONA / CLOTRIMAZOL	Crema	A
BETAMETASONA / GENTAMICINA	Solución oftálmica	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
BETAMETASONA / GENTAMICINA / MICONAZOL	Crema	A
BIFONAZOL	Ungüento cutáneo	A
BROMHEXINA / DROPROPIZINA	Jarabe	A
BUPROPION (Anfebutamona)	Gragea de liberación prolongada	C
BUTALBITAL / CAFEINA / PARACETAMOL	Tableta	C para butalbital B para paracetamol
BUTOCONAZOL	Crema	A
CAFEINA / CLONIXINATO DE LISINA / ERGOTAMINA	Tableta	C excepto cafeína
CAOLIN / COLISTINA / FURAZOLIDONA / PECTINA	Suspensión oral	A
CAOLIN / COLISTINA / PECTINA	Suspensión oral	A
CARISOPRODOL / MELOXICAN	Tableta	C
CEFDITORENO	Comprimido	C
CIANOCOBALAMINA / DEXAMETASONA / LIDOCAINA / PIRIDOXINA / TIAMINA	Suspensión inyectable	C para dexametasona
CIANOCOBALAMINA / DICLOFENACO / PIRIDOXINA / TIAMINA	Tableta de liberación prolongada	C para diclofenaco
CIPROFLOXACINO / HIDROCORTISONA / LIDOCAINA	Solución ótica	A
CLOBETASOL	Ungüento cutáneo	A
CLORANFENICOL / DEXAMETASONA / FENILEFRINA	Solución oftálmica	A
CLORANFENICOL / PREDNISONA	Ungüento oftálmico	A
CLOTRIMAZOL	Solución cutánea	A
COLISTINA / FURAZOLIDONA	Tableta	A
DARIFENACINA	Comprimido de liberación prolongada	C
DEXAMETASONA	Suspensión oftálmica	A
DEXAMETASONA/ NAFASOLINA/ TOBRAMICINA	Solución oftálmica	A
DEXKETOPROFENO	Tableta	C
DICLOFENACO (sódico)	Tableta efervescente	A
DIMETICONA / FAMOTIDINA / MAGALDRATO	Gel	C para famotidina
DIMETINDENO	Emulsión cutánea	A
DOMPERIDONA	Tableta de liberación prolongada	C
DROSPIRENONA / ESTRADIOL	Comprimido	C
ECONAZOL	Crema	A
EMTRICITABINA	Cápsula	C
EMTRICITABINA / TENOFOVIR	Tableta	C
ENALAPRILAT	Solución inyectable	A
ENTECAVIR	Solución oral	A
ENTECAVIR	Tableta	C

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ERITROMICINA	Ungüento oftálmico	A
ERITROMICINA / ACETATO DE ZINC	Solución cutánea	A
ESTREPTOMICINA	Cápsula	C
ETODOLACO	Cápsula	C
FENILEFRINA / PARACETAMOL	Tableta	B*** para paracetamol
FENILEFRINA / PREDNISOLONA / SULFACETAMIDA	Suspensión oftálmica	A
FLOROGLUCINOL	Solución inyectable	A
FLOROGLUCINOL	Tableta	C
FLUBENDAZOL	Suspensión oral	A
FOSAMPRENAVIR	Tableta	C
FULVESTRANT	Solución inyectable	A
GABAPENTINA / MELOXICAM	Tableta	C
HETALMIDON	Solución inyectable	A
HIALURONATO DE SODIO / OXIMETAZOLINA	Solución oftálmica	A
HIDROXOCOBALAMINA / LIDOCAINA / PIRIDOXINA / TIAMINA	Solución inyectable	A
INDOMETACINA / METOCARBAMOL	Cápsula	C
IRBESARTAN	Tableta	C
ISOTIPIPENDILO	Gel cutáneo	A
KETOROLACO TROMETAMINA	Gel cutáneo	A
KETOROLACO TROMETAMINA / TRAMADOL	Solución oral	A
LEVETIRACETAM	Solución inyectable	A
LEVOCETIRIZINA	Comprimido	C
LEVODROPROPIZINA	Tableta	C
LEVOSULPIRIDA	Comprimido	C
LEVOSULPIRIDA	Solución inyectable	A
LIMECICLINA	Cápsula	C
MEPREDNISONA	Tableta	C
METRONIDAZOL	Crema	A
MOMETASONA	Crema	A
NEOMICINA / NISTATINA / POLIMIXINA B	Cápsula vaginal	A
NESIRITIDA	Solución inyectable	A
OLANZAPINA	Solución inyectable	A
OLANZAPINA	Tabletas	C
OLMESARTAN MEDOXOMILO	Tableta	C
OXERUTINAS	Gel cutáneo	A

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
PALONOSETRON	Solución inyectable	A
PARACETAMOL	Suspensión oral	B
PEMETREXED	Solución inyectable	A
PENTOSANO POLISULFATO DE SODIO	Cápsula	C
PERFLUORODECALINA / PERFLUOROMETILCICLOHEXILPIPERIDINA	Emulsión inyectable	A
PIROXICAM	Solución oftálmica	A
PROCAINA	Solución inyectable	A
PROGESTERONA	Suspensión inyectable	C
SELENIO	Tableta	A
TIGECICLINA	Solución inyectable	A
TIPRANAVIR	Cápsula	C
TIPRANAVIR	Solución oral	A
TOPOTECAN	Solución inyectable	A
TRAZODONA	Tabletas	C
TRINITRATO DE GLICERILO	Solución inyectable	A
ZINC	Tableta	A
ZIPRASIDONA	Suspensión oral	C
ZOPICLONA	Tableta	C

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica	Prueba de Intercambiabilidad
ACIDO ALENDRONICO / <u>COLECALCIFEROL</u>	Comprimidos	B*** para ácido alendrónico
NEOMICINA, SULFATO DE	Cápsula	<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 julio de 2010.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Miguel Angel Toscano Velasco**.- Rúbrica.