

## 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 Intercambiables.**

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

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Secretario del Consejo de Salubridad General y JUAN ANTONIO GARCIA VILLA, 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 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 Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, y

#### CONSIDERANDO

Que el 11 de febrero de 2005 se publicó 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 Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 5 de octubre y 17 de octubre de 2005; el 22 de marzo, 9 de mayo, 23 de junio, 18 de agosto, y 27 de septiembre de 2006, así como el 5 de marzo de 2007.

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 INTERCAMBIABLES**

**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 Intercambiables publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de febrero de 2005, y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles a los medicamentos que se enlistan al término del siguiente párrafo.

**ARTICULO SEGUNDO.** Los medicamentos distintivos respectivos, podrán incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para lo cual deberá acreditar ante la Secretaría de Salud que reúnen los requisitos establecidos en el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud y que cumplen con las pruebas que para cada uno de ellos se indica:

#### INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Tipo de Prueba
ABACAVIR	Solución oral	A
ACEMETACINA	Cápsulas	C
ACETILCISTEINA	Solución nasal	A
ACETILCISTEINA	Solución oral	A
ACETILCOLINA CLORURO DE	Solución oftálmica	A
ACIDO AMINOCAPROICO	Solución inyectable	A
ACIDO URSODEOXICOLICO	Cápsulas	A
ACIDO RISEDRONICO	Gragea	B***
ACIDO ZOLEDRONICO	Solución inyectable	A
ALMIDON	Solución inyectable	A
AMIFOSTATINA	Solución inyectable	A
ATROPINA	Solución inyectable	A
BETAXOLOL	Solución oftálmica	A
BISMUTO SUBSALICILATO	Suspensión oral	A

BRIMONIDINA	Solución oftálmica	A
BUDESONIDA	Cápsula	C
BUDESONIDA	Polvo para inhalación	A*
BUDESONIDA	Suspensión en aerosol	A*
BUDESONIDA	Suspensión para nebulizar	A*
BUDESONIDA-FORMOTEROL	Polvo para inhalación	A*
CALCITONINA	Solución inyectable	A
CAPSAICINA	Crema	A
CARVEDILOL	Tableta	C
CEFPIROMA	Solución inyectable	A
CICLOSPORINA	Solución oftálmica	A
CIPROFIBRATO	Cápsula	C
CIPROTERONA	Tableta	C
CIPROTERONA-ETINILESTRADIOL	Gragea	C
CLONIXINATO DE LISINA	Tableta	C
CODEINA CON EFEDRINA	Tableta	C
ESTRADIOL, CIPROTERONA	Gragea	C
LEFLUNOMIDA	Comprimido	C
MESALAZINA	Supositorio	A
MESALAZINA	Suspensión rectal	A
MOXIFLOXACINO	Solución oftálmica	A
NEOMICINA	Cápsula	B
POLIETILENGLICOL	Polvo	A
PREDNISOLONA	Solución oral	A

A\* Prueba de medición del tamaño de partícula.

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.

#### MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Tipo de Prueba
ALENDRONATO DE SODIO	Comprimido	<u>B***</u>
PINAVERIO	Tableta	<u>B</u>
POLIGELINA	Solución inyectable	A

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.

#### EXCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Tipo de Prueba
VALPROATO DE MAGNESIO	Cápsula	A

**ARTICULO TERCERO.** 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 Intercambiables.

México, D.F., a 5 de junio de 2007.- El Secretario del Consejo, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Juan Antonio García Villa**.- Rúbrica.