

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

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

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

ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

JESÚS ANCER RODRÍGUEZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, 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 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, 9 fracciones II y IV del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 1o., y 3o 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 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, y

CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 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, 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 24 de diciembre de 2009, el 13 de abril, el 28 de julio, el 7 de septiembre y el 20 de octubre de 2010, el 17 de enero y el 19 de agosto de 2011, 21 de febrero de 2012, 20 de noviembre de 2013, el 28 de julio y el 16 de diciembre de 2014, 13 de julio de 2015, el 9 de febrero y el 7 de octubre de 2016, y

Que el artículo séptimo transitorio del “Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 02 de enero de 2008, indica que hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Qué en relación con el artículo séptimo transitorio antes referido, se modifica el nombre del catálogo a “ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos”.

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

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”, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 de febrero de 2008, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

| Denominación Genérica | Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración | Prueba de Intercambiabilidad |
|--|--|--|
| ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / FENACETINA / ACETANILIDA / CAFÉINA | Tableta | B / (C) / C / A (En Fenacetina medir el compuesto original y paracetamol). |
| ÁCIDO TIÓCTICO | Tableta | C |
| ÁCIDO UNDECILÉNICO | Crema | A |
| ALCANFOR / EUCALIPTO / MENTOL | Ungüento | A / A / A |
| DEFERASIROX | Comprimido dispersable | C |
| DESLORATADINA / BETAMETASONA | Jarabe | A / A |
| DIYODOHIDROXIQUINOLEÍNA / CARBÓN VEGETAL ACTIVADO / FURAZOLIDONA / METILBROMURO DE HOMATROPINA | Tableta | B / A / C / B |
| L-TARTRATO DE TOLTERIDONA | Tableta | C |
| METILFENIDATO | Granulado | C |
| METILFENIDATO | Tableta orodispersable | C |

| Denominación Genérica | Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración | Prueba de Intercambiabilidad |
|------------------------------------|--|------------------------------|
| OLMESARTÁN / AMLODIPINO | Tableta | C / C |
| OMEPRAZOL | Polvo | C |
| OMEPRAZOL MAGNÉSICO | Granulado de liberación retardada | C |
| PARACETAMOL / CAFEÍNA / PIRILAMINA | Tableta | B / A / C |
| ROPINIROL | Tableta de liberación prolongada | C |
| TOPIRAMATO / FENTERMINA | Cápsula de liberación prolongada | C / C |

MODIFICACIONES

| Denominación Genérica | Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración | Prueba de Intercambiabilidad |
|--|--|-------------------------------|
| ALBENDAZOL | Tableta | <u>C</u> |
| ARIPRAZOL (<i>dosis ≤ 5 mg</i>) | Tableta | C en voluntarios sanos |
| EVEROLIMUS (<i>dosis ≤ 10 mg</i>) | Tableta | <u>C en voluntarios sanos</u> |
| EVEROLIMUS (<i>dosis > 10 mg</i>) | Tableta | <u>C en pacientes</u> |
| GABAPENTINA / VITAMINA B1 / VITAMINA B12 | Tableta | <u>C/A/A</u> |
| GLUCOSAMINA / ÁCIDO ASCÓRBICO / SULFATO DE MANGANESO / CONDROITINA | Cápsulas de gelatina blanda | <u>C/A/A/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 acorde a la Guía* (Aplicar la Guía de Estudios de Intercambiabilidad de Medicamentos Administrados por Vía Inhalatoria, colocada en la página electrónica del Consejo de Salubridad General o de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

C* Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

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

C*** Debe cumplir con las siguientes pruebas:

- Estudio farmacodinámico fase uno, en pacientes.
- Estudio clínico de eficacia para cada indicación terapéutica.
- Farmacovigilancia activa, de acuerdo a normatividad vigente.

C**** Ensayo Farmacodinámico.

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.

TERCERO. Las modificaciones a las denominaciones genéricas señaladas en el presente Acuerdo se entienden realizadas para los efectos del Acuerdo publicado el 21 de febrero de 2008 y sus respectivos Acuerdos modificatorios.

CUARTO. El orden de los tipos de prueba obedece estrictamente al orden listado de cada uno de los principios activos del medicamento.

México, Ciudad de México, a 24 de enero de 2016.- 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, **Jesús Áncer Rodríguez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.