

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.

CONSIDERANDO

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 adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 14 de junio, y el 14 de septiembre de 2018, y

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

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 siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
DIOSMINA / HESPERIDINA	Suspensión oral	A / A
PARACETAMOL	Tableta masticable	B
TRIPSINA / QUIMOTRIPSINA	Tableta con capa entérica	A / A
MACITENTÁN	Tableta	C
MONTELUKAST / LEVOCETIRIZINA	Tableta	C / C
TEOFILINA / CLORHIDRATO DE AMBROXOL	Solución oral	A / A

MODIFICACIONES

Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
AZACITIDINA	Suspensión inyectable	<u>B y equivalencia de propiedades fisicoquímicas, morfología y tamaño de partícula</u>
RACECADOTRILO	Cápsula	<u>C</u>

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 Cofepris)

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 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.

México, Ciudad de México, a 3 de octubre de 2018.- 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 de Salubridad General, **Jesús Ancer Rodríguez**.- Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.