

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**ACUERDO por el que se adiciona y modifica 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.- GOBIERNO DE MÉXICO.- 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 y 12 de junio de 2023;

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 24 de noviembre de 2023, el Consejo de Salubridad General, tuvo a bien aprobar la adición y modificación 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	RIBOCICLIB	Tableta	C
2	BUDESONIDA	Aerosol, Inhalación	C* (con apego a Guía)
3	LIDOCAÍNA Y CLORURO DE BENZALCONIO	Solución, Spray Tópico	A/A
4	DEXAMETASONA (FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA)	Solución, Oral	A
5	APIXABÁN	Tableta	C
6	PRUCALOPRIDA	Tableta	C
7	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta Soluble	A
8	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA MONHIDRATO	Tableta recubierta	C

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
9	AXITINIB	Tableta recubierta	C
10	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA/ CLORHIDRATO DE METFORMINA	Tableta	C/C
11	CLORHIDRATO DE SITAGLIPTINA/ CLORHIDRATO DE METFORMINA	Tableta de liberación prolongada	C*/C* (con apego a Guía)
12	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Tableta de liberación prolongada	C
13	PARACETAMOL, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, TROPOLIDINA	Jarabe	A/A/A
14	PARACETAMOL, GUAIFENISINA, BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA	Jarabe	A/A/A/A
15	LIDOCAÍNA	Parche Tópico	C* (con apego a Guía)
16	BUDESONIDA	Suspensión para Inhalación	C* (con apego a Guía)
17	NINTEDANIB ESILATO	Cápsula	C
18	EDOxabán	Tableta recubierta	C
19	EMPAGLIFLOZINA	Tableta recubierta	C
20	LENVANTINIB	Cápsulas	C* (con apego a Guía)
21	ÁCIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO)	Comprimido, liberación retardada.	C*
22	MIGLUSTAT	Cápsula	C
23	DICLORHIDRATO DE SAPROPTERINA	Tableta	C
24	CLORHIDRATO DE MEMANTINA	Solución, oral	A
25	PREGABALINA	Solución, oral	A
26	CARBOCISTEÍNA	Solución, oral	A
27	FORMOTEROL (FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO)	Aerosol, para inhalación	C*
28	BECLOMETASONA	Solución, aerosol	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.** Se suprimen de 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, los medicamentos siguientes:

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
1	ACIDO CLAVULANICO/ AMOXICILINA/ NIMESULIDA	Cápsula	<b>C/C/C</b>
2	ACIDO CLAVULANICO/ AMOXICILINA/ NIMESULIDA	Suspensión oral	<b>C/C/C</b>
3	AZITROMICINA/ NIMESULIDA	Suspensión oral	<b>C/C</b>
4	AZITROMICINA/ NIMESULIDA	Tableta	<b>C/C</b>
5	NIMESULIDA	Cápsula de gelatina blanda	<b>C</b>
6	NIMESULIDA	Gel	<b>A</b>
7	NIMESULIDA	Granulado oral para solución	<b>C</b>
8	NIMESULIDA	Supositorio	<b>C</b>
9	NIMESULIDA	Suspensión oral	<b>C</b>
10	NIMESULIDA	Tableta	<b>C</b>
11	NIMESULIDA	Tableta dispersable	<b>C</b>
12	TEGASEROD	Tableta	<b>C</b>
13	ACIDO ACETILSALICILICO / FENACETINA / ACETANILIDA/ CAFEINA	Tableta	<b>B/C/C/A (En Fenacetina medir el compuesto original)</b>
14	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO / CAFEÍNA / FENACETINA	Tableta masticable	<b>B / A / C</b>
15	CISAPRIDA	Suspensión oral	<b>C</b>
16	CISAPRIDA	Tableta	<b>C</b>
17	CISAPRIDA/ RANITIDINA	Suspensión oral	<b>C/C</b>
18	ASTEMIZOL	Suspensión oral	<b>C</b>
19	ASTEMIZOL	Tableta	<b>C</b>
20	ALOINA/ ATROPINA/ D-NORPSEUDOEFEDRINA	Cápsula de liberación prolongada	<b>A/C/C</b>
21	ALOINA/ SULFATO DE ATROPINA/ DIAZEPAM/CLORHIDRATO DE NORPSEUDOEFEDRINA / TRIYODOTIRONINA	Cápsula de liberación prolongada	<b>A/C/C/C/C</b>
22	D-NORPSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO/ ALOINA/SULFATO DE ATROPINA/ DIAZEPAM/TRIYODOTIRONINA SODICA	Cápsula	<b>C/A/C/C/C</b>
23	ALEFACEPT	Solución inyectable	<b>A</b>
24	APROTININA	Solución inyectable	<b>A</b>

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
25	BACILLUS CASEII	Suspensión oral	A
26	CLORANFENICOL/ CLOSTRIDIOPEPTIDASA A	Ungüento	A/A
27	CLORANFENICOL LEVOGIRO/ DESOXIRRIBONUCLEASA/ FIBRINOLISINA	Ungüento	A/A/A
28	COLAGENASA	Gel	A
29	DALTEPARINA	Solución inyectable	C*
30	DESOXIRRIBONUCLEASA/ FIBRINOLISINA	Ungüento	A/A
31	DIMETICONA/METOCLOPRAMIDA/ PANCREATINA	Cápsula	A/C/A
32	ENOXAPARINA SODICA	Solución inyectable	C*
33	ESTREPTOQUINASA	Solución inyectable	A
34	ESTREPTOQUINASA/ ESTREPTODORNASA	Tableta	A/A
35	FOSFOLIPIDOS DE PULMON PORCINO	Suspensión endotraqueal	C**
36	HEPARINA	Solución inyectable	A
37	HIALURONIDASA	Solución inyectable	A
38	HIALURONIDASA	Solución oftálmica	A
39	LUTROPINA ALFA	Solución inyectable	A
40	NADROPARINA	Solución inyectable	C*
41	PANCREATINA	Cápsula o gragea con capa entérica	A
42	PANCREATINA/ EXTRACTO SECO DE BILIS DE BUEY/DIMETILPOLISILOXANO	Tableta	A/A/A
43	TENECTEPLASA	Solución inyectable	A
44	TOXINA BOTULINICA TIPO A	Solución inyectable	A
45	ALANTOINA / HEPARINA / EXTRACTO DE CEBOLLA	Gel cutáneo	A/A/A
46	HEPARINA SÓDICA	Solución oftálmica	A
47	LACTOBACILLUS CASEI VARIEDAD RHAMNOSUS	Polvo	A
48	ANIDULAFUNGINA	Solución inyectable	A
49	BACAMPICILINA	Cápsula	C
50	SERRATIOPEPTIDASA	Suspensión	A
51	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Jarabe	A
52	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Solución oral	A

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso	Prueba de Intercambiabilidad
53	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Tableta	A
54	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Tableta recubierta	A
55	POLIVITAMINAS Y MINERALES	Cápsula	A
56	VITAMINA A	Cápsula	A
57	VITAMINA A	Solución oral	A
58	VITAMINA A Y D	Cápsula	A
59	VITAMINA A, C Y D	Solución oral	A
60	VITAMINA E	Tableta recubierta o cápsula de gelatina	A
61	CASSIA SENNA EQUIVALENTE A 2.5% DE SENOSIDOS B	Jalea	A
62	PLANTAGO PSYLLIUM	Polvo	A
63	COMPLEJO DE POLIMALTOSADO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución inyectable	A
64	COMPLEJO POLIMALTOSADO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución	A
65	COMPLEJO DE SACARATO DE OXIDO FERRICO EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL	Solución inyectable	A
66	HIERRO DEXTRAN	Solución inyectable	A
67	GLATIRAMER	Solución inyectable	C*
68	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES	Crema	A
69	ACEITE DE ALMENDRAS DULCES/ LANOLINA/GLICERINA/ PROPILENGLICOL/ SORBITOL	Crema	A/A/A/A
70	ACEITE DE RICINO	Emulsión	A
71	ACEITE MINERAL	Emulsión	A
72	CARBON ACTIVADO	Polvo	A
73	CARBON ACTIVADO	Tableta	A
74	LANOLINA/ ACEITE MINERAL	Ungüento	A/A

**Artículo Tercero.** 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 11 de diciembre de 2023.- 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.