

## CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

**ACUERDO por el que se adiciona 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.- 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, 12 de junio de 2023 y 23 de enero de 2024;

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 12 de septiembre de 2024, el Consejo de Salubridad General tuvo a bien aprobar la adición 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	ALBENDAZOL/QUINFAMIDA	Tableta, masticable	B/A
2	CITRATO DE CAFEÍNA	Solución, Inyectable	A
3	RACECADOTRILO	Tableta dispersable	C
4	TRIFAROTENO	Crema	A
5	BISOPROLOL/AMLODIPINO	Tableta o comprimido	C/C
6	PERINDOPRIL ARGININA/INDAPAMIDA/AMLODIPINO	Tableta o comprimido	C/C/C
7	TRIMEBUTINA/ SIMETICONA/ALFA GALACTOSIDASA	Tableta o comprimido	C/A/A
8	PIRFENIDONA	Tableta o comprimido, liberación prolongada	C*
9	SOLIFENACINA/TAMSULOSINA	Tableta o comprimido, liberación prolongada	C*/C*

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
10	TRAMADOL / DEXKETOPROFENO	Tableta o comprimido	C/C
11	AZILSARTÁN MEDOXOMILO	Tableta o comprimido	C
12	ADEMATIONINA	Tableta o comprimido	A
13	CLORHIDRATO DE MECLIZINA	Tabletas Masticable	B
14	LANREOTIDA	Solución Inyectable, liberación prolongada	C
15	INDOMETACINA	Crema, tópica	A
16	CLORZOAZONA/KETOPROFENO	Tableta	C/C
17	ATORVASTATINA/ EZETIMIBA	Tableta	C/C
18	CARBONATO DE LITIO	Tableta	C*
19	TOFACITINIB	Tableta	C
20	DOLUTEGRAVIR/ABACAVIR/LAMIVUDINA	Tableta	C/C/C
21	PLERIXAFOR	Solución, inyectable	A
22	OSIMERTINIB	Tableta	C*
23	AFATINIB	Tableta	C*
24	PALBOCICLIB	Cápsula	C*
25	LINAGLIPTINA	Tableta	C
26	GLUCOSAMINA/CONDROITINA/ÁCIDO ASCÓRBICO	Comprimido	C/A/A
27	PIDOTIMOD	Tableta o comprimido	C
28	PIDOTIMOD	Solución	A
29	AZELASTINA / FLUTICASONA	Suspensión, nasal	C/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** 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 17 de septiembre de 2024.- 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.