CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se deja insubsistente el 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 diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete, difundido en el Diario Oficial de la Federación el veintitrés de enero de dos mil veinticuatro; únicamente en lo relativo al apartado donde se determinó el ingrediente activo denominado Axitinib, debía considerarse como factible para la aplicación de los criterios y tipos de prueba para su intercambiabilidad como genérico.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- 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 4o., párrafo cuarto, 73 fracción XVI, bases 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3o. fracción XXII, 4o. fracciones II y III, 13, apartado A, fracción II, 15, 17, fracción XVII, 17 bis, fracciones II, IV y XIII, 17 bis 2, 368, 369 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, 2, fracciones I y II, 6, fracción VI, 11, fracción IX y 12, fracción XI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 3, fracción I, inciso b, 5 y 10 fracciones IV, VIII, X, y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que, en términos de lo dispuesto en los artículos 73, fracción XVI, bases 1a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 4o., fracción II de la Ley General de Salud, el Consejo de Salubridad General tiene el carácter de autoridad sanitaria y sus disposiciones generales son obligatorias para las autoridades administrativas del país;

Que de conformidad con el artículo 6, fracción VI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General corresponde al Consejo de Salubridad General determinar y publicar en el Diario Oficial de la Federación, en coordinación con la Secretaría de Salud, las pruebas que deben aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables;

Que los artículos 3o. fracción XXII, 17 bis, fracción IV, 369 y 376 de la Ley General de Salud, se considera materia de salubridad general al control sanitario de productos y servicios, para ello, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, otorga el registro sanitario a los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, entre otros;

Que de conformidad con el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad que deberán aplicarse a los medicamentos genéricos, 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, en adelante "el Acuerdo", el cual ha sido modificado mediante acuerdos publicados en el mismo medio de difusión oficial, el 14 de junio, 14 de septiembre y 05 de noviembre de 2018; 30 de diciembre de 2019; 12 de junio de 2023 y 23 de enero de 2024;

Que el 23 de enero de 2024, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 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, en cuyo Artículo Primero se adicionó 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 el 19 de septiembre de 2017, entre otros con el medicamento identificado con el número 9 "AXITINIB".

Que en contra del "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", publicado en el

Diario Oficial de la Federación el 23 de enero de 2024, se interpuso juicio de amparo, radicado en el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, con el número de expediente 176/2024, en el cual se decretó el sobreseimiento mediante sentencia de 28 de febrero de 2025.

Que en contra de dicha sentencia se promovió recurso de revisión R.A. 271/2025, del índice del Vigésimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito, el cual fue resuelto mediante ejecutoria de fecha 29 de mayo de 2025, en el sentido de modificar la sentencia recurrida y conceder el amparo a la quejosa para los siguientes efectos:

- *Dejen insubsistente el “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 diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete”, difundido en el Diario Oficial de la Federación el veintitrés de enero de dos mil veinticuatro; en lo relativo al apartado donde se determinó el ingrediente activo denominado “Axitinib”, debía considerarse como factible para la aplicación de los criterios y tipos de prueba para su intercambiabilidad como genérico; pues, la empresa demostró tener los derechos de patente exclusivos bajo el número 298157, vigente hasta el mes de marzo de dos mil veintiocho, así como el registro sanitario 031M2013SSA.*

Que mediante acuerdo de 6 de junio de 2025, el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, requirió a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y al Consejo de Salubridad General para que en el término de 10 días diera cumplimiento a la referida ejecutoria.

Que en acuerdo de 10 de julio de 2025, el Juzgado Octavo de Distrito en Materia Administrativa en la Ciudad de México, dio vista de las manifestaciones realizadas por la quejosa y requirió nuevamente a este Consejo para que en el término de 10 días diera cumplimiento a la sentencia.

Que el 26 de agosto de 2025, el citado Juzgado concedió nuevo plazo para convocar a este Consejo de Salubridad General para que tome conocimiento del mismo y pueda procederse a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Que en la Primera Sesión Extraordinaria 2025 celebrada el día 11 de septiembre de 2025, el Consejo de Salubridad General aprobó expedir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. - Se deja insubsistente el “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 diecinueve de septiembre de dos mil diecisiete”, difundido en el Diario Oficial de la Federación el veintitrés de enero de dos mil veinticuatro; en lo relativo al apartado donde se determinó el ingrediente activo denominado “Axitinib”, debía considerarse como factible para la aplicación de los criterios y tipos de prueba para su intercambiabilidad como genérico, identificado como sigue:

No	Denominación Genérica	Forma farmacéutica, consideración de uso o vía de administración	Prueba de Intercambiabilidad
9	AXITINIB	Tableta recubierta	C

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 septiembre de 2025.- Presidente del Consejo de Salubridad General, Dr. **David Kershenovich Stalnikowitz**.- Rúbrica.- Secretaria del Consejo de Salubridad General, Dra. **Patricia Elena Clark Peralta**.- Rúbrica.- Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dra. **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.