

**DOF: 30/07/2024****ACUERDO por el que se establece el Comité Técnico de Intercambiabilidad y el Procedimiento para solicitar al Consejo de Salubridad General la determinación del 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.**

La Comisión Consultiva Científica, con fundamento en los artículos 6, fracción VI, 15, 16, fracción III y 19 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General; 2, fracción III, 5, 14 y 15 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión, una vez aprobadas por dicha Comisión en su Primera y Segunda Sesiones Ordinarias celebradas el 22 de abril y 15 de julio de 2024, y

**CONSIDERANDO**

Que de conformidad con los artículos 73 del Reglamento de Insumos para la Salud y 6, fracción VI del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General, dicho Consejo y la Secretaría de Salud, 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 Consejo de Salubridad General para apoyar sus actividades y tener una mejor organización de las tareas encomendadas cuenta, entre otras, con la Comisión Consultiva Científica a la que le corresponde emitir opinión respecto de aquellos asuntos que le turnen, a fin de apoyar a dicho órgano en la resolución de los asuntos de su competencia, conforme lo establecido en los artículos 15, 16, fracción III y 19 del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General;

Que conforme a los artículos 2, fracción III y 5, fracción I de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión Consultiva Científica, corresponde a la Comisión emitir opinión respecto de las pruebas que deben aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables;

Que los artículos 14 y 15 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión Consultiva Científica, prevén que la Comisión podrá, mediante acuerdos, conformar Comités Técnicos, en las materias que ésta determine, los cuales tendrán carácter consultivo, y podrán ser permanentes o transitorios, los cuales se integraran por uno o más representantes de cada una de las instituciones integrantes de la Comisión, que cuente con personal con la experiencia profesional para el desarrollo de los asuntos, los cuales serán designados por quien funja como miembro titular;

Que el 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 y sus diversas reformas, prevé dentro de los criterios para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad para considerar a un medicamento como genérico, el análisis e investigación del grupo de expertos en pruebas de intercambiabilidad del Consejo de Salubridad General;

Que, en virtud de las anteriores consideraciones y a efecto de formalizar la constitución de dicho grupo de expertos en pruebas de intercambiabilidad ha tenido a bien expedir el siguiente

**ACUERDO****CAPÍTULO I****Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** El presente Acuerdo tiene por objeto establecer el Comité Técnico de Intercambiabilidad y el procedimiento para solicitar al Consejo de Salubridad General la determinación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

**Artículo 2.** Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

- I. **Comisión**, a la Comisión Consultiva Científica;
- II. **Comité**, al Comité Técnico de Intercambiabilidad, y
- III. **Consejo**, al Consejo de Salubridad General.

**Artículo 3.** La determinación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos a que se refiere el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, tienen como finalidad apoyar a las personas físicas o morales que requieran generar pruebas, información y producción experimental necesarias para elaborar el informe de resultados para acreditar intercambiabilidad frente al de referencia, a que se refiere uno de los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento genérico, en términos de lo establecido en el artículo 57, fracción II de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y 167, fracción V del Reglamento de Insumos para la Salud.

La determinación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad, no se encuentra concatenada al procedimiento de otorgamiento de registros sanitarios, ni depende de ella, por lo que los medicamentos que se produzcan como genéricos que pretendan obtener un registro sanitario, deben cumplir con todos los requisitos que determina el Reglamento de Insumos para la Salud, entre ellos, el informe a que se refiere el párrafo anterior, lo cual permite constatar que se cumple con las características de seguridad, eficacia y calidad que deben observar los medicamentos, conforme lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones generales aplicables.

**CAPÍTULO II**

### De la Integración y Funcionamiento del Comité

**Artículo 4.** El Comité es una instancia consultiva de carácter permanente, encargada de emitir opiniones y recomendaciones que apoyen a la Comisión para elaborar la propuesta que se someterá al Consejo, para determinar el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

**Artículo 5.** El Comité estará integrado por:

- I. La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión, quien lo presidirá, y
- II. Una o dos personas expertas de cada una de las instituciones integrantes de la Comisión, con perfil de médico, químico, farmacólogo o cualquier otra carrera a fin, que cuenten con experiencia profesional en el desarrollo y evaluación de estudios de disolución y bioequivalencia de insumos para la salud.

Las personas expertas a que se refiere la fracción II de este artículo, deberán ser designadas por escrito dirigido a la persona titular de la Presidencia del Comité, por las personas que fungen como representantes titulares de cada institución integrante de la Comisión.

La persona titular de la Presidencia del Comité tomará en cuenta todas las designaciones remitidas por los integrantes de la Comisión, con la finalidad de hacer constar el número total de integrantes del Comité, a efecto de brindar certeza del quorum de las sesiones. En caso de que alguna institución, no cuente con expertos o que por alguna circunstancia deje de contar con personas para apoyar en esta tarea, deberá manifestarlo por escrito, lo que se tomará en cuenta para la integración del Comité.

Los integrantes del Comité contarán con derecho de voz y voto y ejercerán sus cargos a título honorífico, por lo que no recibirán retribución, emolumento, ni compensación alguna por su participación.

El Comité contará con un Auxiliar Técnico que será designado por la persona titular de la Presidencia, dentro del personal que tenga adscrito.

La persona titular de la Presidencia del Comité, será suplida en sus ausencias por el Auxiliar Técnico o por la persona que ésta designe por escrito dentro del personal que tenga adscrito. Las personas expertas a que se refiere este artículo no podrán ser suplidas.

La persona titular de la Presidencia del Comité, podrá invitar a las sesiones, por iniciativa propia o a petición de alguna persona integrante del Comité, a personas expertas y otros invitados en calidad de asesores, de las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, de otras instituciones públicas, instituciones académicas, consejos de especialidades médicas, sociedad civil, así como a representantes de organismos internacionales, relacionados con los asuntos a tratar en la sesión de que se trate, cuyas intervenciones sólo contarán con derecho a voz, pero sin voto.

**Artículo 6.** Corresponde al Comité:

- I. Emitir opiniones y recomendaciones que apoyen a la Comisión para elaborar la propuesta que se someterá al Consejo, para determinar el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, conforme a los criterios establecidos en el 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;
- II. Revisar y proponer a la Comisión modificaciones a las pruebas y a los criterios a que se refiere el 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;
- III. Elaborar y actualizar las guías para la conducción de estudios de pruebas para la intercambiabilidad, para someterlas a la aprobación de la Comisión, y
- IV. Las demás afines que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

### CAPÍTULO III

#### De las Sesiones del Comité

**Artículo 7.** El Comité sesionará en forma presencial o por medios de tecnologías de información y comunicación electrónica, en función de los asuntos a tratar, por lo que su celebración no estará sujeta a periodicidad alguna.

**Artículo 8.** Las convocatorias para las sesiones deberán notificarse por escrito o por correo electrónico a los integrantes del Comité, por lo menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha de celebración de la sesión.

**Artículo 9.** Las sesiones del Comité se efectuarán con la asistencia de la mayoría de sus integrantes, siempre que se encuentre presente la persona titular de la Presidencia del Comité, o quien la supla, y sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría de las personas presentes. En caso de empate, la persona titular de la Presidencia del Comité, o quien la supla, tendrá voto de calidad.

Si después de quince minutos de la hora fijada para la celebración de una sesión del Comité, no se reúne el quórum necesario para llevarla a cabo, la persona titular de la Presidencia del Comité o quien la supla, convocará por segunda ocasión a la celebración de la sesión, la cual se podrá llevar a cabo de inmediato, con el número de personas integrantes que se encuentren presentes.

Al inicio de cada sesión la persona titular de la Presidencia del Comité consultará a los integrantes e invitados presentes, si cuentan con algún conflicto de interés relacionado con los asuntos contenidos en el orden del día, asimismo verificar si estos han suscrito las cartas de confidencialidad y de no conflicto de intereses.

**Artículo 10.** Por cada sesión celebrada del Comité deberá levantarse un acta, la cual debe contener al menos lo siguiente:

- I. Modalidad, lugar, fecha y hora de inicio;
- II. Nombre y cargo de las personas expertas integrantes e invitadas;
- III. Asuntos tratados y síntesis de su deliberación;
- IV. Acuerdos tomados, y
- V. Firma autógrafa de las personas titulares de la Presidencia del Comité y de las personas expertas integrantes.

Las Actas una vez suscritas se agregarán al expediente correspondiente, junto con la lista de asistencia y la demás documentación relacionada con los asuntos tratados.

#### **CAPÍTULO IV**

##### **De las Funciones de los Integrantes del Comité**

**Artículo 11.** Corresponde a la persona titular de la Presidencia del Comité:

- I. Convocar y presidir las sesiones del Comité;
- II. Opinar y votar los asuntos a tratar en las sesiones, así como emitir voto de calidad en caso de no haber consenso por las personas integrantes del Comité;
- III. Aprobar el orden del día de las sesiones del Comité;
- IV. Ejecutar los acuerdos y resoluciones del Comité;
- V. Designar a la persona Auxiliar Técnica del Comité;
- VI. Informar a la Comisión, las acciones realizadas y los acuerdos del Comité;
- VII. Firmar las actas de las sesiones del Comité, y
- VIII. Las demás que le permitan cumplir con las funciones asignadas.

**Artículo 12.** Corresponde a la persona Auxiliar Técnica del Comité:

- I. Elaborar e integrar el orden del día de las sesiones del Comité;
- II. Asistir a la persona titular de la Presidencia del Comité en las sesiones del Comité y apoyará en el levantamiento del acta de las mismas;
- III. Llevar el seguimiento del cumplimiento de los acuerdos del Comité, y
- IV. Las demás que le señale la persona titular de la Presidencia del Comité y aquéllas que le permitan cumplir con las funciones asignadas.

**Artículo 13.** Corresponde a las personas integrantes del Comité, además de las que señala el artículo 16 de las Normas de Organización y Funcionamiento de la Comisión, las siguientes:

- I. Representar a sus instituciones en las sesiones del Comité, contando con voz y voto;
- II. Emitir pronunciamientos sobre los asuntos que se sometan a su consideración, los cuales se entenderán hechos por la dependencia, entidad o institución a la que representan;
- III. Solicitar por escrito a la persona titular de la Presidencia del Comité, la inclusión de asuntos en el orden del día de las sesiones;
- IV. Proponer al Comité la realización de acciones de mejora relacionadas con las actividades propias del Comité, y
- V. Las demás que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.

#### **CAPÍTULO V**

##### **Procedimiento para evaluar solicitudes del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos**

**Artículo 14.** Podrán solicitar la determinación o modificación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, las personas físicas o morales que requieran generar pruebas, información y producción experimental necesarias para elaborar el informe de resultados para acreditar intercambiabilidad frente al de referencia.

Las solicitudes deberán ser presentadas por escrito, en la oficialía de partes del Consejo, dirigidas a la persona titular de la Secretaría del Consejo o de la Presidencia de la Comisión o del Secretariado Técnico. Los documentos que acompañen a las solicitudes, deberán ser presentados en medio impreso y digital.

**Artículo 15.** Las solicitudes para la determinación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos o sus modificaciones, deberán ser acompañadas de lo siguiente:

- I. Escrito suscrito por el titular o representante legal de la persona moral indicando el nombre, la razón social, denominación comercial, las razones que motivan la solicitud, evidencia técnica científica y listado de la documentación que se entrega como anexos;

El escrito deberá indicar el domicilio y correo electrónico para recibir avisos y notificaciones, así como los datos de las personas autorizadas para recibir notificaciones, documentos y resoluciones administrativas en medios físicos o electrónicos;

- II. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad y copia de identificación oficial vigente;
- III. Documento que acredite que la vigencia de la patente del medicamento, sustancia o ingrediente activo del cual se solicita la determinación del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad, se encuentra vencida o dentro del plazo establecido para realizar las actividades a las que se refiere el artículo 167 Bis, párrafo tercero, del Reglamento de Insumos para la Salud, y
- IV. La información a que se refiere el Anexo Único del presente Acuerdo, en medio físico y electrónico.

**Artículo 16.** Las solicitudes se recibirán en días y horas hábiles.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión dispondrá de hasta quince días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la recepción de la solicitud, para efectuar la revisión y valoración de la solicitud y documentación, con el fin de constatar que cumple con los requisitos señalados en este Acuerdo.

Si dentro del plazo a que se refiere el párrafo anterior, el solicitante no recibe ninguna comunicación, se entenderá que la solicitud fue aceptada a trámite.

En caso de omisión de alguno de los requisitos, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión prevendrá al solicitante para que subsane las omisiones, dentro del término de quince días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de la fecha en que se le haya notificado la prevención en forma física o por medios electrónicos, apercibido de que, en caso de no dar cumplimiento, se tendrá por no presentada la solicitud.

Una vez desahogada la prevención, la persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión dispondrá de hasta diez días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de la recepción, para efectuar la revisión y valoración de la documentación, a efecto de determinar si procede dar trámite a la misma.

La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión dará a conocer al solicitante, en forma física o por medios electrónicos, la procedencia a trámite de la solicitud, respecto de cualquiera de los supuestos a que se refiere este artículo.

**Artículo 17.** La persona titular del Secretariado Técnico de la Comisión una vez aceptada a trámite una solicitud, procederá a:

- I. Comunicar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, las solicitudes aceptadas a trámite, para efecto de lo señalado en el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, y
- II. Turnar la solicitud al Comité.

**Artículo 18.** El Comité contará con sesenta días hábiles contados a partir de que tenga conocimiento de la solicitud, para recibir, analizar y emitir las opiniones y recomendaciones a que se refiere el artículo 6, fracción I del presente Acuerdo.

El Comité podrán requerir información aclaratoria o técnica adicional a la presentada por el solicitante. Para la entrega de la información adicional el solicitante contará con un plazo máximo de quince días hábiles.

Las personas integrantes del Comité y los expertos invitados, como resultados de sus evaluaciones, plasmarán por escrito en el formato que determine la persona titular de la Presidencia del Comité, su opinión institucional y conclusiones.

**Artículo 19.** La Comisión para aprobar la propuesta que se someterá al Consejo para determinar el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, deberá contar con la opinión y el proyecto que remita el Comité, con las posturas a favor y en contra que se hayan presentado.

**Artículo 20.** En aquellos casos en que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios reciba solicitudes en forma directa, deberá hacerlo del conocimiento del Consejo, remitiendo toda la información a que se refiere el artículo 15 de este Acuerdo, a efecto de que se lleve a cabo el procedimiento establecido en este Capítulo.

## CAPÍTULO VI

### Revisión Periódica de las Pruebas y los Criterios para Demostrar Intercambiabilidad de Medicamentos Genéricos

**Artículo 21.** El Comité deberá realizar revisiones periódicas a las pruebas y los criterios a que se refiere el 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 y sus adiciones o reformas, con la finalidad de proponer a la Comisión actualizaciones a su contenido.

Las actualizaciones a que se refiere al párrafo anterior, podrán considerar supresiones o modificaciones a las pruebas de los medicamentos contenidos en el Acuerdo mencionado, así como a los criterios establecidos en dicho ordenamiento.

Para tal efecto, en las actas del Comité se deberán plasmar las razones que motivan dicha actualización, así como acompañar la evidencia técnica científica que le de sustento a la misma.

**Artículo 22.** La Comisión tomará en cuenta la propuesta del Comité a fin de aprobarla y posteriormente someterla a consideración del Consejo.

## CAPÍTULO VII

### Aprobación del Consejo

**Artículo 23.** Los acuerdos de la Comisión relacionados con la determinación o actualización del tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos se harán del conocimiento de la persona titular de la Presidencia del Consejo, a fin de que formen parte del orden del día de la sesión correspondiente de dicho Órgano.

**Artículo 24.** La persona titular de la Secretaría del Consejo, una vez aprobada la propuesta a que se refiere el artículo anterior, deberá realizar las acciones necesarias para que, en coordinación con la persona titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se realicen las adiciones o actualizaciones al 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. Las adiciones o actualizaciones serán publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

## CAPÍTULO VII

### De la Confidencialidad

**Artículo 25.** Las personas integrantes del Comité y las personas expertas e invitadas que participen en las sesiones del mismo, deberán firmar una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información que conozcan con motivo de dicha participación, en los términos y con los alcances previstos en las disposiciones aplicables en materia de transparencia y acceso a la información pública.

**Artículo 26.** Las personas integrantes del Comité y las personas expertas e invitadas que participen en las sesiones del mismo, deberán firmar una carta de no conflicto de Intereses, en la que indiquen si tienen o han tenido relación con instituciones, empresas u organizaciones relacionados con los asuntos a tratar, y el carácter de dicha relación bajo una o más de las opciones siguientes:

- I. Trabajador de la empresa en cualquier régimen de contrato;
- II. Parentesco, directo o indirecto hasta en cuarto grado, con algún trabajador de la empresa, socio o dueño;
- III. Consultor o asesor, y
- IV. Fecha de inicio y término de la relación, si existen proyectos de colaboración a futuro.

**Artículo 27.** En caso de comprobarse faltas a la carta de confidencialidad o falsedad en las declaraciones de la carta de no conflicto de intereses a que se refiere este Capítulo, se dará vista a las autoridades competentes, por las probables faltas administrativas y/o penales; se excluirá del proceso al responsable; se descartarán sus opiniones y evaluaciones, y se hará pública la situación a través la página de Internet del Consejo.

### TRANSITORIOS

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** El Comité deberá celebrar su sesión de instalación, dentro de los veinte días hábiles posteriores a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, a 15 de julio de 2024.- El Secretario del Consejo de Salubridad General y Presidente de la Comisión Consultiva Científica, **Marcos Cantero Cortés**.- Rúbrica.

### ANEXO ÚNICO

#### FORMATO DE SOLICITUD PARA DETERMINAR EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La información de la molécula que requiere el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, deberá ser exhaustiva y en apego a lo indicado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como su desarrollo farmacéutico.

I. Información para ser llenada por el Solicitante	
<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>	
Razón Social	Haga clic aquí para escribir texto.
Nombre del solicitante o representante legal	Haga clic aquí para escribir texto.
Fecha de la consulta	Haga clic aquí para escribir texto.

CARACTERÍSTICAS DE LA MOLÉCULA	
Denominación Genérica	Haga clic aquí para escribir texto.
Denominación Distintiva	Haga clic aquí para escribir texto.
Forma Farmacéutica	Elija un elemento.
Consideración de uso	Elija un elemento.
Vía de administración	Elija un elemento.
Concentración	Haga clic aquí para escribir texto.
Características de la molécula (origen farmoquímico, biológico,	Haga clic aquí para escribir texto.

biotecnológico, etc.)			
Indicación Terapéutica	Haga clic aquí para escribir texto.		
¿Existe Medicamento de referencia (MR)?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Denominación Distintiva del MR
			Haga clic aquí para escribir texto.
Observaciones	Haga clic aquí para escribir texto.		

### Consideraciones Generales

#### FORMA FARMACÉUTICA

Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

**Aerosol.** Vía de administración: tópica, nasal, bucal.

**Cápsula.** puede ser de textura dura o blanda.

**Colirio.** Solución que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Crema.** Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios.

**Elíxir.** Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Emulsión.** Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí.

**Espuma.** Preparación semisólida.

**Gas medicinal.** Compuesto o molécula, solos o en mezcla.

**Gel.** Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Goma.** Son preparaciones sólidas, unidosis, que contienen uno o más fármacos.

**Granulado.** Presentación sólida que contiene el o los fármacos y aditivos en conglomerados de polvos.

**Implante.** Preparación sólida y estéril, de tamaño y forma apropiados para su implantación.

**Jalea.** Coloide semisólido que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Jarabe.** Solución acuosa de consistencia viscosa.

**Laminilla.** Preparación sólida en forma de película constituida generalmente de polímeros naturales o sintéticos, que contiene el o los fármacos y aditivos, destinada a ser disuelta en la boca.

**Loción.** Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Óvulo.** Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los fármacos y aditivos, de forma ovoide o cónica.

**Parche.** Preparación farmacéutica flexible de tamaño variable, adherible, que contiene uno o más fármacos.

**Pasta.** Forma semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Pastilla.** Preparación sólida de forma variable que contiene el o los fármacos y aditivos,

**Polvo.** Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad.

**Sistema de liberación.** Dispositivo que emplea una tecnología que permite la entrega uniforme o controlada del o los fármacos en el organismo.

**Solución.** Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente.

**Supositorio.** Preparado sólido a temperatura ambiente, que contiene el o los fármacos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala, destinado a ser introducido.

**Suspensión.** Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales contienen el o los fármacos y aditivos.

**Tableta o comprimido.** Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos.

**Ungüento.** Preparación de consistencia blanda que contiene el o los fármacos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia.

#### CONSIDERACIÓN DE USO

Es la información adicional relacionada con el uso del medicamento, para manejar, prescribir, preparar y emplear correctamente el medicamento

— Dispersable

- Efervescente
- Inyectable
- Liberación prolongada
- Liberación retardada
- Masticable
- No aplica
- Orodispersable
- Para diálisis peritoneal
- Para enema
- Para inhalación
- Para irrigación
- Para nebulización
- Para solución
- Para suspensión

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo. De manera general la vía de administración puede ser enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo) o parenteral (cuando la administración es por una vía diferente a la enteral).

- Bucal
- Cutánea
- Endotraqueal
- Epilesonal
- Inhalación
- Intraarticular
- Intralesional
- Intramuscular
- Intraocular
- Intraperitoneal
- Intratecal
- Intrauterina
- Intravenosa
- Nasal
- Oftálmica
- Oral
- Ótica
- Rectal
- Subcutánea
- Sublingual
- Tópica
- Transdérmica
- Troncular
- Uretral
- Vaginal