

OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/1598/2013

**CC. DIRECTORES, SUBDIRECTORES,
GERENTES Y TODO EL PERSONAL DE
LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA,
P R E S E N T E S.**

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO, Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 73 fracción XVI y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3º fracción XXII, 13 inciso A fracción II, 17 Bis fracciones II, IV, VII y XIII, 194 último párrafo y 212 de la Ley General de Salud; 2 fracción IV, 23, 24 fracción I y 81 bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 42 fracción I, 43 fracción I y 44 fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad; 3 fracciones I inciso b) y VII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracciones I, II y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y

C O N S I D E R A N D O

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que de conformidad con los artículos 24, 91, 167, 169, 171, 172, 173, 174 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud para obtener el registro sanitario de un insumo para la salud deberá presentarse el proyecto de etiqueta que contenga la denominación distintiva del producto;

Que la denominación distintiva de dos o más insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deben diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra; que no debe usarse la misma denominación distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro; y que sólo podrá utilizarse la misma denominación distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo laboratorio;

Que el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad señala que no se autorizará la publicidad de medicamentos que haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados, y en su caso el infractor se hará acreedor a la multa correspondiente, y

Que con motivo de unificar los criterios del personal adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria respecto a la autorización y modificación de los registros sanitarios de medicamentos fracciones IV, V y VI, en cuanto a su denominación distintiva, hago de su conocimiento los siguientes:

LINEAMIENTOS PARA EL USO DE DENOMINACIONES DISTINTIVAS DE MEDICAMENTOS

1. Las denominaciones distintivas de los medicamentos deberán de diferenciarse de por lo menos tres letras por cada palabra;
2. Se considerará que existen dos palabras cuando haya una separación entre ambas;
3. En las denominaciones distintivas podrán utilizarse signos de puntuación o símbolos matemáticos. Se considerará que hay una sola palabra cuando exista un signo o dígito de unión a manera de enlace;
4. La denominación distintiva en su totalidad deberá colocarse en el mismo tamaño de letra. La tipografía, color y nivel en el que sea presentada dicha denominación en sus empaques y publicidad, deberá permitir, en su caso, una clara distinción e identificación entre medicamentos que sean diferentes.
5. La empresa interesada en usar denominaciones distintivas semejantes entre sí, podrá hacer uso de las mismas siempre y cuando el medicamento al que se le asignen pertenezca a la misma empresa, sea de la misma naturaleza y corresponda al mismo grupo terapéutico, de conformidad con el artículo 224 apartado B de la Ley General de Salud;
6. Para el caso de antibióticos, se podrá hacer uso de las mismas denominaciones siempre y cuando el medicamento al que se le asignen pertenezca a la misma empresa, sea de la misma naturaleza y compartan el mismo principio activo.
7. Los presentes lineamientos son aplicables únicamente para denominaciones distintivas de medicamentos fracciones IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud;
8. Los medicamentos que pertenezcan a alguna de las fracciones referidas en el lineamiento anterior no podrán usar la denominación distintiva de medicamentos pertenecientes a las otras fracciones, y
9. El presente oficio es susceptible de modificación o adición por conducto del Comisionado de Autorización Sanitaria.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Las disposiciones contenidas en el presente oficio circular entraran en vigor en el día de su publicación en la página de internet de la COFEPRIS.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO