

LISTADO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES

Versión 01

| Número | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica | Vía de administración/ Consideración de uso | Concentración | Fracción (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular | Proceso de clasificación | Situación actual | Indicación terapéutica |
|--------|--|--------------------|--|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|--|--------------------------|------------------|---|
| 1 | Eritropoyetina theta | Solución | Subcutánea / Inyectable | 1000 UI/0.5 mL 2000 UI/0.5 mL 3000 UI/0.5 mL 4000 UI/0.5 mL 5000 UI/0.5 mL 10 000 UI/mL 20 000 UI/mL 30 000 UI/mL | IV | EPORATIO | 395M2016 SSA | Lemery, S.A. de C.V. | Registro | Vigente | Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes adultos. Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con cáncer de neoplasias no mieloides tratados con quimioterapia. |
| 2 | Idarizumab | Solución | Intravenosa / Inyectable | 50 mg/mL | IV | PRAXBIND | 013M2017 SSA | Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. | Registro | Vigente | Reversión del efecto anticoagulante de Dabigatrán. |
| 3 | Insulina glargina | Solución | Subcutánea / Inyectable | 300 U/mL | IV | TOUJEO | 329M2016 SSA | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | Registro | Vigente | Para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 en adultos. |
| 4 | Insulina humana recombinante | Solución | Intravenosa o Subcutánea / Inyectable | 100 UI/mL | IV | NOVOLIN R | 225M92 SSA | Novo Nordisk A/S | Reordenamiento | Vigente | Para el tratamiento de diabetes mellitus. |
| 5 | Insulina humana recombinante isófana | Suspensión | Subcutánea / Inyectable | 100 UI/mL | IV | NOVOLIN N | 233M92 SSA | Novo Nordisk A/S | Reordenamiento | Vigente | Para el tratamiento de la diabetes mellitus. |
| 6 | Insulina humana recombinante isofana / Insulina humana recombinante | Suspensión | Subcutánea / Inyectable | (70 UI/30 UI)/mL | IV | NOVOLIN 70/30 | 227M92 SSA | Novo Nordisk A/S | Reordenamiento | Vigente | Para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo I. |
| 7 | Interferón beta 1b | Solución | Subcutánea / Inyectable | 300 mcg/1.2 mL | IV | EXTAVIA | 392M2014 SSA | Novartis Pharma AG | Registro | Vigente | Esclerosis múltiple remitente recurrente y esclerosis múltiple secundaria progresiva. |
| 8 | Ixequizumab | Solución | Subcutánea / Inyectable | 80 mg/mL | IV | TALTZ | 375M2017 SSA | Eli Lilly and Company | Registro | Vigente | Psoriasis en placa, moderada a severa, en adultos que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia. |
| 9 | Mepolizumab | Solución | Subcutánea / Inyectable | 100 mg | IV | NUCALA | 243M2017 SSA | GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V. | Registro | Vigente | Asma Eosinofílica Grave Refractaria: Indicado como un tratamiento complementario de mantenimiento en pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad, con asma eosinofílica grave refractaria. |

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 01

| Número | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica | Vía de administración/ Consideración de uso | Concentración | Fracción (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular | Proceso de clasificación | Situación actual | Indicación terapéutica |
|--------|-----------------------|--------------------|--|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|---|--------------------------|------------------|---|
| 10 | Molgramostim | Solución | Subcutánea ó Intravenosa / Inyectable | 150 mcg/mL 300 mcg/mL 400 mcg/mL | IV | GRAMAL | 521M96 SSA | Probiomed, S.A. de C.V. | Reordenamiento | Vigente | Factor estimulante de colonias de granulocitos. |
| 11 | Necitumumab | Solución | Intravenosa / Inyectable | 800 mg/50 mL | IV | PORTRAZZA | 079M2017 SSA | Eli Lilly and Company | Registro | Vigente | Esta indicado en combinación con gemcitabina y cisplatino, para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas, escamoso, metastásico. |
| 12 | Nivolumab | Solución | Intravenosa / Inyectable | 100 mg/10 mL 40 mg/4 mL | IV | OPDIVO | 292M2016 SSA | Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Liability Company | Registro | Vigente | Melanoma no reseable o metastásico. Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) tanto de tipo escamoso como no escamoso metastásico que muestra progresión durante o después de la quimioterapia basada en platino. Los pacientes con alteraciones genéticas tumorales en EGFR o ALK deben haber experimentado progresión de la enfermedad con una terapia para estas alteraciones antes de recibir tratamiento. Cáncer avanzado de células renales que han recibido terapia previa antiangiogénica; incluidos los inhibidores de la tirosina cinasa. En combinación con ipilimumab, para melanoma no reseable o metastásico. Linfoma no Hodgkin Clásico (cHL) que han recaído o progresado después de un trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas (HSCT), o también en aquellos que presentan falla posterior al uso de brentuximab vedotin post-trasplante. Cáncer de cabeza y cuello de tipo escamoso recurrente o metastásico (SCCHN) con progresión de la enfermedad o después de la terapia basada en platino. |
| 13 | Nonacog gamma | Solución | Intravenosa / Inyectable | 250 UI/5 mL 500 UI/5 mL 1000 UI/5 mL 2000 UI/5 mL 3000 UI/5 mL | IV | RIXUBIS | 219M2017 SSA | Baxalta US Inc. | Registro | Vigente | Tratamiento de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de Factor IX), profilaxis de rutina de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B y manejo perioperatorio en pacientes con hemofilia B. |

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 01

| Número | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica | Vía de administración/ Consideración de uso | Concentración | Fracción (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular | Proceso de clasificación | Situación actual | Indicación terapéutica |
|--------|-----------------------|--------------------|--|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|-------------------------------|--------------------------|------------------|--|
| 14 | Octocog alfa | Solución | Intravenosa / Inyectable | 250 UI/5 mL 500 UI/5 mL 1000/5 mL 250 UI/10 mL 500 UI/10 mL 1000/10 mL | IV | RECOMBIMATE | 498M2004 SSA | Baxter AG | Reordenamiento | Vigente | Prevención y control de episodios hemorrágicos y manejo preoperatorio de pacientes con hemofilia A. |
| 15 | Pembrolizumab | Solución | Intravenosa / Inyectable | 100 mg/4mL | IV | KEYTRUDA | 277M2016 SSA | Schering-Plough, S.A. de C.V. | Registro | Vigente | Tratamiento de melanoma no reseccable o metastásico y cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado cuyos tumores expresen PD-L1, determinado por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contenga platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR o ALK deben haber recibido terapia aprobada para estas aberraciones. |
| 16 | Secukinumab | Solución | Subcutánea / Inyectable | 150 mg /mL | IV | COSENTYX | 353M2015 SSA | Novartis Pharma AG | Registro | Vigente | Tratamiento de la psoriasis en placa moderada a grave en adultos que son candidatos a la terapia sistémica o fototerapia. Tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa. Tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa, solo o en combinación con metotrexato. |
| 17 | Somatropina | Solución | Subcutánea/ Inyectable | 5mg/1.5 mL 10 mg/1.5 mL 15 mg/1.5 mL | IV | NORDITROPIN | 091M93 SSA | Novo Nordisk A/S | Reordenamiento | Vigente | Disfunción de la hormona de crecimiento. |
| 18 | Somatropina | Solución | Subcutánea / Inyectable | 4 UI/mL 24 UI/5 mL 24 UI/1.37 mL 24 UI 18 UI/1.03 mL 36 UI/1.5 mL 60 UI/2.5 mL | IV | SAIZEN | 208M88 SSA | Merck, S.A. de C.V. | Reordenamiento | Vigente | Disfunción de la hormona de crecimiento. |
| 19 | Tocilizumab | Solución | Subcutánea / Inyectable | 162 mg / 0.9 mL | IV | ROACTEMRA SC | 302M2015 SSA | F. Hoffman-La Roche Ltd. | Registro | Vigente | Tratamiento de artritis reumatoide moderada a grave en adultos, como monoterapia o en combinación con otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. |

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**
Versión 01

| Número | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica | Vía de administración/ Consideración de uso | Concentración | Fracción (Art. 226 LGS) | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Titular | Proceso de clasificación | Situación actual | Indicación terapéutica |
|--------|-----------------------|--------------------|--|--|-------------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------|--|
| 20 | Trastuzumab | Solución | Subcutánea / Inyectable | 600 mg / 5 mL | IV | HERCEPTIN SC 600 | 514M2015 SSA | F. Hoffman-La Roche Ltd. | Registro | Vigente | Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con tumores que sobreexpresan HER2. Cáncer de manera temprano. |
| 21 | Turoctocog alfa | Solución | Intravenosa / Inyectable | 250 UI/4 mL 500 UI/4 mL 1000 UI/4 mL 1500 UI/4 mL 2000 UI/4 mL 3000 UI/4 mL | IV | NOVOEIGHT | 520M2015 SSA | Novo Nordisk A/S | Registro | Vigente | Tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A. |

NOTA:

Los Medicamentos Biotecnológicos Innovadores clasificados por el proceso de reordenamiento cumplen con lo establecido en el Transitorio Único de la NOM-257-SSA1-2014 "En materia de Medicamentos Biotecnológicos".