

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**
Versión 03

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	Folitropina delta	Solución	Subcutánea / Inyectable	12 mcg/0.36 mL 36 mcg/1.08 mL 72 mcg/2.16 mL	IV	REKOVELLE	052M2018 SSA	Ferring, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Estimulación ovárica controlada para el desarrollo de folículos múltiples en mujeres con infertilidad inexplicada, infertilidad tubaria (endometriosis 1 y 2) o factor masculino, que se encuentra bajo tecnología de reproducción asistida (TRA) tal como fertilización in vitro (FIV) o el ciclo de inyección intracitoplasmática de espermatozoides (CIIE).
3	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.
4	Insulina degludec / Liraglutida	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 U/mL / 3.6 mg/mL	IV	XULTOPHY	043M2018 SSA	Novo Nordisk A/S	Registro	Vigente	Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2, para mejorar el control glucémico en combinación con medicamentos como metformina o tiazolidinedionas, cuando estos, solos o en combinación con un agonista del receptor GLP-1 o insulina basadl, no proporcionan un control glunémico adecuado.
5	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.
6	Insulina glargina / Lixisenatida	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 U, 33 mcg/mL 100 U, 50 mcg/mL	IV	SOLIQUA	103M2018 SSA	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Está indicado en combinación con metformina para el tratamiento de adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, cuando éste no ha sido proporcionado por metformina sola o metformina combinada con otro medicamento hipoglucemiante oral o con insulina basal.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 03

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
7	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.
8	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.
9	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.
10	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.
11	Ixekizumab	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.
12	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.
13	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.
14	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.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 03

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
15	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 resecable 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 resecable 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.
16	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.
17	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.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 03

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
18	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.
19	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.
20	Somatropina	Solución	Intramuscular o Subcutánea / Inyectable	5 mg/5 mL 6 mg/3.15 mL 12 mg/3.15 mL 24 mg/3.15 mL	IV	HUMATROPE	319M89 SSA	Eli Lilly and Company	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.
21	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.
22	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.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 03

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
23	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.
24	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.
25	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".

La presente versión contiene los siguientes cambios:

Se incluyen los medicamentos con Registro sanitario No. 052M2018 SSA, 043M2018 SSA y 103M2018 SSA.