

**LISTADO DE MEDICAMENTOS  
 BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**

Versión 04

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	<b>EPORATIO</b>	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	Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (FCEhr)	Solución	Intralesional / Inyectable	0.075 mg/mL	IV	<b>HEBERPROT-P</b>	107M2018 SSA	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Registro	Vigente	Adyuvante en otras terapias convencionales para el manejo del pie diabético para estimular la formación de tejido de granulación en pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas, en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner con un área superior a 1 cm <sup>2</sup> , con condiciones tróficas mínimas, ausencia de infección e inflamación y en adecuado control metabólico y de estados comórbidos.
3	Folitropina delta	Solución	Subcutánea / Inyectable	12 mcg/0.36 mL 36 mcg/1.08 mL 72 mcg/2.16 mL	IV	<b>REKOVELLE</b>	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 (CIE).
4	Idarizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	50 mg/mL	IV	<b>PRAXBIND</b>	013M2017 SSA	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Reversión del efecto anticoagulante de Dabigatrán.
5	Insulina degludec / Liraglutida	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 U/mL / 3.6 mg/mL	IV	<b>XULTOPHY</b>	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 glucémico adecuado.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS  
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**  
Versión 04

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
6	Insulina glargina	Solución	Subcutánea / Inyectable	300 U/mL	IV	<b>TOUJEO</b>	329M2016 SSA	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Registro	Vigente	Para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 1 y tipo 2 en adultos.
7	Insulina glargina / Lixisenatida	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 U, 33 mcg/mL 100 U, 50 mcg/mL	IV	<b>SOLIQUA</b>	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.
8	Insulina humana recombinante	Solución	Intravenosa o Subcutánea / Inyectable	100 UI/mL	IV	<b>NOVOLIN R</b>	225M92 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de diabetes mellitus.
9	Insulina humana recombinante isófana	Suspensión	Subcutánea / Inyectable	100 UI/mL	IV	<b>NOVOLIN N</b>	233M92 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de la diabetes mellitus.
10	Insulina humana recombinante isofana / Insulina humana recombinante	Suspensión	Subcutánea / Inyectable	(70 UI/30 UI)/mL	IV	<b>NOVOLIN 70/30</b>	227M92 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo I.
11	Interferón beta 1b	Solución	Subcutánea / Inyectable	300 mcg/1.2 mL	IV	<b>EXTAVIA</b>	392M2014 SSA	Novartis Pharma AG	Registro	Vigente	Esclerosis múltiple remitente recurrente y esclerosis múltiple secundaria progresiva.
12	Ixekizumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	80 mg/mL	IV	<b>TALTZ</b>	375M2017 SSA	Eli Lilly and Company	Registro	Vigente	Psoriasis en placa, moderada a severa, en adultos que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia.
13	Mepolizumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 mg	IV	<b>NUCALA</b>	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.
14	Molgramostim	Solución	Subcutánea ó Intravenosa / Inyectable	150 mcg/mL 300 mcg/mL 400 mcg/mL	IV	<b>GRAMAL</b>	521M96 SSA	Probiomed, S.A. de C.V.	Prórroga	Vigente	Factor estimulante de colonias de granulocitos.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS  
 BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**  
 Versión 04

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	Necitumumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	800 mg/50 mL	IV	<b>PORTRAZZA</b>	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.
16	Nivolumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	100 mg/10 mL 40 mg/4 mL	IV	<b>OPDIVO</b>	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.
17	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	<b>RIXUBIS</b>	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.
18	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	<b>RECOMBINATE</b>	498M2004 SSA	Baxter AG	Prórroga	Vigente	Prevención y control de episodios hemorrágicos y manejo preoperatorio de pacientes con hemofilia A.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS  
BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**  
Versión 04

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
19	Pembrolizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	100 mg/4mL	IV	<b>KEYTRUDA</b>	277M2016 SSA	Schering-Plough, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Tratamiento de melanoma no resecable 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.
20	Secukinumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	150 mg /mL	IV	<b>COSENTYX</b>	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.
21	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	<b>HUMATROPE</b>	319M89 SSA	Eli Lilly and Company	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.
22	Somatropina	Solución	Subcutánea/ Inyectable	5mg/1.5 mL 10 mg/1.5 mL 15 mg/1.5 mL	IV	<b>NORDITROPIN</b>	091M93 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.
23	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	<b>SAIZEN</b>	208M88 SSA	Merck, S.A. de C.V.	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.

**LISTADO DE MEDICAMENTOS  
 BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES**  
 Versión 04

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
24	Tocilizumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	162 mg / 0.9 mL	IV	<b>ROACTEMRA SC</b>	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.
25	Trastuzumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	600 mg / 5 mL	IV	<b>HERCEPTIN SC 600</b>	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.
26	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	<b>NOVOEIGHT</b>	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 prórroga 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 incluye el medicamento con Registro sanitario No. 107M2018 SSA.