

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	Atezolizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	60 mg/mL	IV	TECENTRIQ	225M2018 SSA	F. Hoffman-La Roche Ltd.	Registro	Vigente	Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas después de quimioterapia previa basada en platino. Los pacientes con mutaciones en el gen EGFR o ALK tumoral deben haber recibido tratamiento específico para estar en condición antes de ser tratados con Tecentriq.
2	Dupilumab	Solución	Subcutánea/ Inyectable	300 mg/2 mL	IV	DUPIXENT	177M2018 SSA	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Tratamiento de pacientes adultos con dermatitis atópica moderada a grave, cuya enfermedad no está adecuadamente controlada por terapias de prescripción tópicas o cuando dichas terapias no están recomendadas. Puede ser utilizado con o sin terapia tópica (corticosteroides tópicos).
3	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.
4	Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (FCEhr)	Solución	Intralesional / Inyectable	0.075 mg/mL	IV	HEBERPROT-P	107M2018 SSA	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Registro	Vigente	Ayudante 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 ² , con condiciones tróficas mínimas, ausencia de infección e inflamación y en adecuado control metabólico y de estados comórbidos.

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
5	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).
6	Guselkumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	100 mg/mL	IV	TREMFYA	290M2018 SSA	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Para el tratamiento de adultos con psoriasis en placa moderada a severa que son candidatos para terapia sistémica o fototerapia.
7	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.
8	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 basal, no proporcionan un control glucémico adecuado.
9	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.
10	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.
11	Insulina humana recombinante	Solución	Intravenosa o Subcutánea / Inyectable	100 UI/mL	IV	NOVOLIN R	225M92 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de diabetes mellitus.
12	Insulina humana recombinante isófana	Suspensión	Subcutánea / Inyectable	100 UI/mL	IV	NOVOLIN N	233M92 SSA	Novo Nordisk A/S	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de la diabetes mellitus.

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
13	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	Prórroga	Vigente	Para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo I.
14	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.
15	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.
16	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.
17	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.	Prórroga	Vigente	Factor estimulante de colonias de granulocitos.
18	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 reseccable 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 reseccable 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.

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	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.
20	Ocrelizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	300 mg/10 mL	IV	OCREVUS	222M2018 SSA	F. Hoffman-La Roche Ltd.	Registro	Vigente	Para el tratamiento de los pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple (EMR) para retardar la progresión de la discapacidad física y reducir la frecuencia de recaídas. Para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el deterioro de la marcha.
21	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	RECOMBINATE	498M2004 SSA	Baxter AG	Prórroga	Vigente	Prevención y control de episodios hemorrágicos y manejo preoperatorio de pacientes con hemofilia A.
22	Pegfilgrastim	Solución	Subcutánea / Inyectable	6 mg/0.60 mL	IV	RISTEMPA	359M2018 SSA	Amgen Inc.	Registro	Vigente	Reducción de la duración de neutropenia, de la incidencia de neutropenia febril y reducción en la incidencia de infección manifestada por neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica.
23	Peginterferón beta 1a	Solución	Subcutánea / Inyectable	63 mcg/0.5 mL 94 mcg/0.5 mL 125 mcg/0.5 mL	IV	PLEGRIDY	216M2018 SSA	Específicos Stendhal, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente.

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	Pembrolizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	100 mg/4mL	IV	KEYTRUDA	277M2016 SSA	Schering-Plough, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	<p>Como monoterapia en primera línea de tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC por sus siglas en inglés) metastásico cuyos tumores expresen PD-L1 con puntuación de proporción de expresión tumoral (TPS) \geq 50% determinado por una prueba validada, sin aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK.</p> <p>En combinación con quimioterapia con pemetrexed y platino, está indicado para la primera línea de tratamiento de pacientes con NSCLC no escamoso, metastásico, sin aberraciones tumorales genómicas EGFR o ALK.</p> <p>Tratamiento de melanoma no resecable o metastásico y como monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado cuyos tumores expresen PD-L1 con un TPS \geq 1%, determinado por una prueba validada y que han recibido quimioterapia que contenga platino. Los pacientes con aberraciones genómicas tumorales EGFR y ALK deben haber recibido terapia aprobada para estas aberraciones.</p> <p>Tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico, que han recibido quimioterapia que contiene platino.</p>
25	Secukinumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	150 mg /mL	IV	COSENTYX	353M2015 SSA	Novartis Pharma AG	Registro	Vigente	<p>Tratamiento de la psoriasis en placa moderada a grave en adultos que son candidatos a la terapia sistémica o fototerapia.</p> <p>Tratamiento de pacientes adultos con espondilitis anquilosante activa.</p> <p>Tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa, solo o en combinación con metotrexato.</p>
26	Simoctocog alfa	Solución	Intravenosa / Inyectable	100 UI/mL 200 UI/mL 400 UI/mL 800 UI/mL	IV	NUWIQ	377M2018 SSA	Octapharma, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	<p>Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII). NUWIQ puede ser utilizado para todos los grupos de edad.</p>
27	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	<p>Disfunción de la hormona de crecimiento.</p>

Numero	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
28	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	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.
29	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.	Prórroga	Vigente	Disfunción de la hormona de crecimiento.
30	Tocilizumab	Solución	Subcutánea / Inyectable	162 mg / 0.9 mL	IV	ROACTEMRA SC	302M2015 SSA	F. Hoffman-La Roche Ltd.	Registro	Vigente	Tratamiento de la artritis reumatoide activa de intensidad moderada a grave, en pacientes adultos; se puede utilizar solo (en pacientes intolerantes a metotrexato MTX o cuando no es apropiado continuar el tratamiento con MTX) o en combinación con MTX y/u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Tratamiento de la artritis reumatoide de recién inicio (menor a 2 años de duración) severa en adultos que no responden al tratamiento con MTX. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de los 2 años de edad y mayores que no respondieron a la terapia con MTX; también puede ser administrado solo o en combinación con MTX.
31	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 mama temprano.
32	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.

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
33	Ustekinumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	130 mg/26 mL	IV	STELARA IV	358M2018 SSA	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNF alfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.
34	Vedolizumab	Solución	Intravenosa / Inyectable	300 mg	IV	ENTYVIO	304M2018 SSA	Takeda México, S.A. de C.V.	Registro	Vigente	Colitis ulcerosa: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, que presentan una respuesta inadecuada, pérdida de la respuesta o que fueron intolerantes ya sea al tratamiento convencional o a un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α). Enfermedad de Crohn: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, que presentan una respuesta inadecuada, pérdida de la respuesta o que fueron intolerantes ya sea al tratamiento convencional o a un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α).

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:

1. Se incluyen los medicamentos con Registro sanitario No. 177M2018 SSA, 216M2018 SSA, 222M2018 SSA, 225M2018 SSA, 290M2018 SSA, 304M2018 SSA, 358M2018 SSA, 359M2018 SSA, 377M2018 SSA.
2. A petición del usuario se cancela el medicamento PORTRAZZA con el Registro sanitario No. 079M2017 SSA, por lo que se elimina del Listado.
3. Se actualiza la información de los registros sanitarios No. 277M2016 SSA y 302M2015 SSA.