

¿Es mi droga genérica producida por la misma compañía que hace la medicina de marca?

Es posible. Las compañías farmacéuticas producen aproximadamente el 50 por ciento de las drogas genéricas.

¿Son las drogas genéricas hechas siempre en el mismo tipo de plantas que las de marca?

Si. Todas las plantas de elaboración de drogas deben cumplir con las normas de calidad industrial de la FDA. La agencia no permite que ninguna droga sea producida en instalaciones inferiores. La FDA realiza unas 3.500 inspecciones anuales para asegurarse que dichas normas sean cumplidas.

Para que usted pueda tomar drogas genéricas en Estados Unidos con toda confianza, la FDA ha establecido un exigente proceso. Si desea más información, consulte a su médico, farmacéutico o profesional de la salud. O llame al **1-888-463-6332** o visite **www.fda.gov/cder/**.



DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS EE.UU.
Administración de Drogas y Alimentos

1-888-463-6332 o **www.fda.gov/cder/**

DHHS Publication No. (FDA) 02-3243S

¿Qué son las
**drogas
genéricas**
y por qué
son importantes
para usted?
Todo lo que
necesita saber
sobre las
drogas genéricas.



¿Qué es una droga genérica?



La droga es una sustancia medicinal recetada por los médicos. Cuando el médico le receta una droga, usted tiene a veces la opción de elegir una versión genérica de la medicina de marca. La versión genérica se pone a la venta cuando la patente que protege a la marca expira. La versión genérica de la droga funciona como la medicina de marca en cuanto a su dosis, potencia, acción y uso. También debe cumplir las mismas normas de calidad y seguridad. Todas las drogas genéricas deben ser revisadas y aprobadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos.

¿Qué es la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos?

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (conocida por sus siglas en inglés FDA) es una agencia federal que promueve y protege la salud pública evaluando los estudios clínicos de las medicinas y alimentos en forma rápida y eficiente. También

establece las normas necesarias para el mercadeo de esos productos. La FDA además controla dichos productos continuamente para asegurarse que no representan un peligro después de entrar en uso.

¿Cómo se asegura la FDA de que mi droga genérica es tan segura y efectiva como la medicina de marca?

Todas las drogas genéricas son sometidas a un riguroso proceso de revisión que incluye la evaluación de datos científicos sobre los ingredientes y la acción de la droga. La FDA también efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación y controla la calidad de la droga, incluso después de que ha sido aprobada.

Si las drogas genéricas y las de marca tienen los mismos ingredientes activos, ¿por qué parecen diferentes?

Las drogas genéricas parecen diferentes porque ciertos ingredientes inactivos, como los colores y sabores, pueden ser diferentes. Estos ingredientes no afectan la acción, seguridad o efectividad de la droga. Parecen diferentes porque las leyes de patentes en los Estados Unidos no permiten que las drogas genéricas sean exactamente como otras que ya están en el mercado.

