

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       | AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL                                                                                                              |                      |                             |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                                                                                                                                                      |                      |                             |                      |
| FUNCIÓN REGULADORA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                       | PUBLICACIÓN                                                                                                                                          |                      |                             | FECHA ACTUALIZACIÓN  |
| Registros Sanitarios - Seguridad y Eficacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       | Listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia. |                      |                             | julio de 2024        |
| <p><b>Nota 1:</b> El INVIMA, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualizará de forma gradual el listado de medicamentos que deben presentar estudios de Bioequivalencia (BE) y comparadores de referencia dispuestos en el anexo técnico No. 2 de la Resolución 1124 de 2016 (Artículo 4 de la Resolución 662 de 2022).</p> <p><b>Nota 2:</b> La presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para los nuevos medicamentos incluidos en el anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016, será exigible a partir de la publicación del listado para los trámites de Registro sanitario Nuevo o Modificaciones que afecten la farmacocinética del producto presentados con posterioridad a la inclusión y para aquellos que estén en curso (Artículo 4 de la Resolución 662 de 2022).</p> |                                       |                                                                                                                                                      |                      |                             |                      |
| No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IFA (Ingrediente farmacéutico activo) | Producto comparador de referencia                                                                                                                    |                      | Resolución /Acta            | Fecha de publicación |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Nombre comercial                                                                                                                                     | Fabricante           |                             |                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ácido valproico                       | Valcote                                                                                                                                              | Abbott               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Depakene                                                                                                                                             |                      |                             |                      |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Abiraterona                           | Zytiga                                                                                                                                               | Janssen Cilag        | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Alprazolam                            | Xanax                                                                                                                                                | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Amiodarona                            | Cordarone                                                                                                                                            | Sanofi Aventis       | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Anastrozol                            | Arimidex                                                                                                                                             | Astrazeneca          | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Apixabán                              | Eliquis                                                                                                                                              | Bristol Myers Squibb | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Atenolol                              | Temormin                                                                                                                                             | Astrazeneca          | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Axitinib                              | Inlyta                                                                                                                                               | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Azatioprina                           | Imuran                                                                                                                                               | Excella GMBH         | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Azacitidina                           | Vidaza                                                                                                                                               | Celgene              | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bicalutamida                          | Casodex                                                                                                                                              | Astrazeneca          | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biperideno                            | Akineton                                                                                                                                             | Abbott               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bromocriptina                         | Parlodel                                                                                                                                             | Novartis             | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Busulfan                              | Myleran                                                                                                                                              | Aspen Global         | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Capecitabina                          | Xeloda                                                                                                                                               | Roche                | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Carbamazepina                         | Tegretol                                                                                                                                             | Novartis             | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Carbonato de Litio                    | Eskalit SR                                                                                                                                           | GlaxoSmithKline      | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Theralite                                                                                                                                            | Sanofi Aventis       |                             |                      |
| 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciclosporina                          | Sandimmun neoral                                                                                                                                     | Novartis             | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciproterona                           | Androcur                                                                                                                                             | Bayer                | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clobazan                              | Urbadan                                                                                                                                              | Sanofi Aventis       | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clonazepan                            | Rivotril                                                                                                                                             | Roche                | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciclofosfamida                        | Endoxan                                                                                                                                              | Baxter Oncology      | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clorambucilo                          | Leukeran                                                                                                                                             | Aspen Global         | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Crizotinib                            | Xalkori                                                                                                                                              | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dabigatrán                            | Pradaxa                                                                                                                                              | Boehringer Ingelheim | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dasatinib                             | Sprycel                                                                                                                                              | Bristol Myers Squibb | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Diazepam                              | Valium                                                                                                                                               | Roche                | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dronedarona                           | Multaq                                                                                                                                               | Sanofi Aventis       | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Erlotinib                             | Tarceva                                                                                                                                              | Roche                | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Estramustina                          | Estracyt                                                                                                                                             | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Everolimus                            | Afinitor                                                                                                                                             | Novartis             | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Certican                                                                                                                                             | Novartis             | 02 de 2023 Novena parte SEM | 03/01/2024           |
| 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Exemestano                            | Aromasin                                                                                                                                             | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fenitoína sódica                      | Epamin<br>Epamin XR                                                                                                                                  | Pfizer               | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |
| 34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Flutamida                             | Flutamida                                                                                                                                            | Teva                 | Resolución 1124 de 2016     | 05/04/2016           |

|    |                                |              |                       |                                           |                        |
|----|--------------------------------|--------------|-----------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| 35 | Gabapentina                    | Neurontin    | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 36 | Gefitinib                      | Iressa       | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 37 | Glimepirida                    | Amaryl       | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 38 | Goserelina                     | Zoladex      | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 39 | Hidroxiúrea (hidroxicarbamida) | Hydrea       | Bristol Myers Squibb  | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 40 | Imatinib                       | Glivec       | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 41 | Ibrutinib                      | Imbruvica    | Janssen Cilag         | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 42 | Lamivudina                     | 3TC          | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 43 | Lamotrigina                    | Lamictal     | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 44 | Lapatinib                      | Tykerb       | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 45 | Levetiracetam                  | Keppra       | UCB Pharma            | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 46 | Letrozol                       | Femara       | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 47 | Levodopa + carbidopa           | Sinemet      | Merck Sharp and Dohme | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 48 | Levotiroxina                   | Eutirox      | Merck                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
|    |                                | Synthroid    | Abbott                |                                           |                        |
| 49 | Leflunomida                    | Arava        | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 50 | Lenalidomida                   | Revlimid     | Celgene               | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 51 | Linagliptina                   | Trayenta     | Boehringer Ingelheim  | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 52 | Melfalán                       | Alkeran      | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 53 | Metildigoxina                  | Lanitop      | Roche                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 54 | Metformina                     | Glucophage   | Merk                  | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 55 | Metotrexato                    | Metotrexato  | Ebewe Pharma          | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 56 | Metoprolol                     | Betaloc      | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 57 | Micofenolato de mofetilo       | Cellcept     | Roche                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
|    |                                | Myfortic     | Novartis              |                                           |                        |
| 58 | Nilotinib                      | Tasigna      | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 59 | Octeotrida                     | Sandostatina | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 60 | Oxcarbamazepina                | Trileptal    | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 61 | Pazopanib                      | Votrient     | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 62 | Pioglitazona                   | Actos        | Takeda                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 63 | Pramipexol                     | Mirapex      | Boehringer Ingelheim  | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 64 | Pregabalina                    | Lyrica       | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 64 | Propafenona                    | Rythmol      | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
|    |                                | Rytmonorm    | Abbott                | 02 de 2023 Decima parte SEM               | 03/01/2024             |
| 65 | Propanolol                     | Inderal      | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 66 | Rasagilina                     | Azilect      | Teva Pharmaceuticals  | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 67 | Rotigotina                     | Neupro       | UCB Inc               | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 68 | Rivaroxaban                    | Xarelto      | Bayer                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 69 | Ruxolitinib                    | Jakavi       | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 70 | Selegilina                     | Eldepryl     | Somerset              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 71 | Sitagliptina                   | Januvia      | Merck Sharp and Dohme | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 72 | Sirolimus                      | Rapamune     | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 73 | Sorafenib                      | Nexavar      | Bayer                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 74 | Sunitinib                      | Sutent       | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 75 | Talidomida                     | Thalomid     | Celgene               | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 76 | Tamoxifeno                     | Nolvadex     | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 77 | Temozolomida                   | Temodal      | Merck Sharp and Dohme | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 78 | Tofacitinib                    | Xeljanz      | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 79 | Topiramato                     | Topamac      | Janssen Cilag         | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 80 | Topotecan                      | Hycamtin     | Novartis              | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 81 | Tretinoína                     | Vesanoid     | Cheplapharm           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 82 | Triptorelina                   | Trelstar     | Actavis               | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
|    |                                | Diphereline  | Ipsen Pharma Biotech  | 14 de 2021<br>02 de 2023 Novena parte SEM | 5/08/2021<br>3/01/2024 |
| 83 | Vemurafenib                    | Zelboraf     | Roche                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 84 | Vismodegib                     | Erivedge     | Roche                 | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 85 | Vorinostat                     | Zolinza      | Merck Sharp and Dohme | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 86 | Tacrolimus                     | Prograf      | Janssen               | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |
| 87 | Tamoxifeno                     | Nolvadex     | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016                   | 05/04/2016             |

|     |                          |                   |                              |                                  |                          |
|-----|--------------------------|-------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| 88  | Verapamilo               | Isoptin           | Abbott                       | Resolución 1124 de 2016          | 05/04/2016               |
| 89  | Warfarina                | Coumadin          | Bristol Myers                | Resolución 1124 de 2016          | 05/04/2016               |
| 90  | Zidovudina               | Retrovir          | GlaxoSmithKline              | Resolución 1124 de 2016          | 05/04/2016               |
| 91  | Perampanel               | Fycompa           | Eisai, Inc.                  | 10 de 2019 SEMNNIMB              | 12/08/2019               |
| 92  | Mitotano                 | Lysodren          | Corden Pharma Latina S.p.A.  | 23 de 2019 SEM<br>22 de 2021 SEM | 1/11/2019<br>14/01/2022  |
| 93  | Paclitaxel               | Abraxane          | Abraxis Bioscience           | 10 de 2020 SEM                   | 12/08/2020               |
| 94  | Brivaracetam             | Briviact          | UCB Pharma S.A.              | 05 de 2021 SEM<br>22 de 2021 SEM | 22/04/2021<br>14/01/2022 |
| 95  | Teriflunomida            | Aubagio           | Sanofi Aventis               | 05 de 2021 SEM<br>22 de 2021 SEM | 22/04/2021<br>14/01/2022 |
| 96  | Lenvatinib               | Lenvima           | Patheon Inc                  | 12 de 2021 SEM                   | 02/07/2021               |
| 97  | Afatinib                 | Giotrif           | Boehringer Ingelheim         | 12 de 2021 SEM                   | 02/07/2021               |
| 98  | Regoferanib              | Stivarga          | Bayer Pharma                 | 12 de 2021 SEM                   | 02/07/2021               |
| 99  | Raltegravir              | Isentress         | Merck Sharp And Dohme        | 20 de 2021 SEM                   | 10/11/2021               |
| 100 | Pomalidomida             | Pomalyst          | Celgene                      | 02 de 2022 SEM                   | 15/07/2022               |
| 101 | Riociguat                | Adempas           | Bayer                        | 07 de 2022 SEM                   | 16/09/2022               |
| 102 | Midostaurina             | Rydapy            | Novartis                     | 07 de 2022 SEM                   | 16/09/2022               |
| 103 | Sacubitrilo + valsartán  | Entresto          | Novartis                     | 13 de 2022 SEM                   | 28/12/2022               |
| 104 | Ácido Tranexámico        | Lysteda           | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 01 de 2023 SEM                   | 15/03/2023               |
|     |                          | Cyklokapron 500mg | Pfizer                       | 02 de 2023 Séptima parte SEM     | 13/12/2023               |
| 105 | Apalutamida              | Erleada           | Jassen Cilag S.A.            | 02 de 2023 Primera parte SEM     | 15/03/2023               |
| 106 | Degarelix                | Firmagon          | Ferring GmbH                 | 02 de 2023 Primera parte SEM     | 15/03/2023               |
| 107 | Eltrombopag              | Revolade          | Novartis Biociencias         | 02 de 2023 Segunda parte SEM     | 15/03/2023               |
| 108 | Empagliflozina           | Jardiance         | Boehringer Ingelheim         | 02 de 2023 Segunda parte SEM     | 15/03/2023               |
| 109 | Sapropterina             | Kuvan             | Biomarin                     | 02 de 2023 Segunda parte SEM     | 15/03/2023               |
| 110 | Ponatinib                | Iclusig           | Patheon Inc                  | 02 de 2023 Cuarta parte SEM      | 15/03/2023               |
| 111 | Nintedanib               | Ofev              | Boehringer Ingelheim         | 02 de 2023 Sexta parte SEM       | 02/10/2023               |
| 112 | Dapagliflozina           | Forxiga           | Astrazeneca                  | 02 de 2023 Novena parte SEM      | 03/01/2024               |
| 113 | Anfotericina B liposomal | AmBisome          | Gilead Sciences              | 02 de 2023 Novena parte SEM      | 03/01/2024               |
| 114 | Palbociclib              | Reampla / Ibrance | Pfizer                       | 02 de 2024 Primera parte SEM     | 11/03/2024               |
| 115 | Edoxaban tosilato        | Lixiana / Savaysa | DAIICHI SANKYO               | 02 de 2024 Primera parte SEM     | 11/03/2024               |
| 116 | Cladribina               | Mavenclad         | NERPHARMA S.R.L              | 02 DE 2024 Tercera parte SEM     | 20/05/2024               |

Adicionalmente, requieren estudios de Bioequivalencia (BE) los productos que se presenten en las siguientes formas farmacéuticas:

- Tabletas o cápsulas de liberación programada.
- Nuevas formas farmacéuticas orales diferentes a las ya aceptadas.
- Líquidos orales de liberación programada.
- Formas farmacéuticas para otras vías de administración (piel, mucosa, etc) que busquen efectos sistémicos.
- Parenterales de liberación prolongada.
- Formas farmacéuticas Liposomales. Acta 02 de 2021 (Fecha de publicación: 09/03/2021).