



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. | Marzo de 2023 |

Nota 1: 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).

Nota 2: 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, Renovación o Modificación 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).

| No. | IFA (Ingrediente farmacéutico activo) | Producto comparador de referencia | | Resolución /Acta | Fecha de publicación |
|-----|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|
| | | Nombre comercial | Fabricante | | |
| 1 | Ácido valproico | Valcote Depakene | Abbott | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 2 | Abiraterona | Zytiga | Janssen Cilag | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 3 | Alprazolam | Xanax | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 4 | Amiodarona | Cordarone | Sanofi Aventis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 5 | Anastrozol | Arimidex | Astrazeneca | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 6 | Apixabán | Eliquis | Bristol Myers Squibb | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 7 | Atenolol | Temormin | Astrazeneca | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 8 | Axitinib | Inlyta | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 9 | Azatioprina | Imuran | Excella GMBH | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 10 | Azacidina | Vidaza | Celgene | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 11 | Bicalutamida | Casodex | Astrazeneca | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 12 | Biperideno | Akineton | Abbott | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 13 | Bromocriptina | Parlodel | Novartis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 14 | Busulfan | Myleran | Aspen Global | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 15 | Capecitabina | Xeloda | Roche | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 16 | Carbamazepina | Tegretol | Novartis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 17 | Carbonato de Litio | Eskalit SR Theralite | GlaxoSmithKline Sanofi Aventis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 18 | Ciclosporina | Sandimmun neoral | Novartis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 19 | Ciproterona | Androcur | Bayer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 20 | Clobazan | Urbadan | Sanofi Aventis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 21 | Clonazepan | Rivotril | Roche | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 22 | Ciclofosfamida | Endoxan | Baxter Oncology | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 23 | Clorambucilo | Leukeran | Aspen Global | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 24 | Crizotinib | Xalkori | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 25 | Dabigatrán | Pradaxa | Boehringer Ingelheim | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 26 | Dasatinib | Sprycel | Bristol Myers Squibb | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 27 | Diazepam | Valium | Roche | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 28 | Dronedarona | Multaq | Sanofi Aventis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 29 | Erlotinib | Tarceva | Roche | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 30 | Estramustina | Estracyt | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 31 | Everolimus | Afinitor | Novartis | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 32 | Exemestano | Aromasin | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 33 | Fenitoína sódica | Epamin Epamin XR | Pfizer | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 34 | Flutamida | Flutamida | Teva | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |

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

| | | | | | |
|-----|-------------------|-----------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| 88 | Verapamilo | Isoptin | Abbott | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 89 | Warfarina | Coumadin | Bristol Myers | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 90 | Zidovudina | Retrovir | GlaxoSmithKline | Resolución 1124 de 2016 | 5/04/2016 |
| 91 | Perampanel | Fycopma | Eisai, Inc. | 10 de 2019 SEMNNIMB | 12/08/2019 |
| 92 | Mitotano | Lysodren | Corden Pharma Latina S.p.A. | 23 de 2019 SEM 22 de 2021 SEM | 1/11/2019 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 22 de 2021 SEM | 22/04/2021 14/01/2022 |
| 95 | Teriflunomida | Aubagio | Sanofi Aventis | 05 de 2021 SEM 22 de 2021 SEM | 22/04/2021 14/01/2022 |
| 96 | Lenvatinib | Lenvima | Patheon Inc | 12 de 2021 SEM | 2/07/2021 |
| 97 | Afatinib | Giotrif | Boehringer Ingelheim | 12 de 2021 SEM | 2/07/2021 |
| 98 | Regoferanib | Stivarga | Bayer Pharma | 12 de 2021 SEM | 2/07/2021 |
| 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 | Ácido Tranexámico | Lysteda | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 01 de 2023 SEM | 15/03/2023 |
| 104 | Apalutamida | Erleada | Cilag S.A. | 02 de 2023 Primera parte SEM | 15/03/2023 |
| 105 | Degarelix | Firmagon | Ferring GmbH | 02 de 2023 Primera parte SEM | 15/03/2023 |
| 106 | Eltrombopag | Revolade | Novartis Biociencias | 02 de 2023 Segunda parte SEM | 15/03/2023 |
| 107 | Empagliflozina | Jardiance | Boehringer Ingelheim | 02 de 2023 Segunda parte SEM | 15/03/2023 |
| 108 | Sapropterina | Kuvan | Biomarin | 02 de 2023 Segunda parte SEM | 15/03/2023 |
| 109 | Ponatinib | Iclusig | Patheon Inc | 02 de 2023 Cuarta parte SEM | 15/03/2023 |

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).