

**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. | Diciembre 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 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).

| No. | IFA (Ingrediente farmacéutico activo) | Producto comparador de referencia |                                   | Resolución /Acta        | Fecha de publicación |
|-----|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|
|     |                                       | Nombre comercial                  | Fabricante                        |                         |                      |
| 1   | Ácido valproico                       | Valcote<br>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  | Azacitidina                           | 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<br>Theralite           | GlaxoSmithKline<br>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<br>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 | Tretinoina                     | 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              | 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                   | 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 | 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<br>Séptima parte SEM  | 13/12/2023               |
| 105 | Apalutamida             | Erleada           | Jassen Cilag S.A.            | 02 de 2023<br>Primera parte SEM  | 15/03/2023               |
| 106 | Degarelix               | Firmagon          | Ferring GmbH                 | 02 de 2023<br>Primera parte SEM  | 15/03/2023               |
| 107 | Eltrombopag             | Revolade          | Novartis Biociencias         | 02 de 2023<br>Segunda parte SEM  | 15/03/2023               |
| 108 | Empagliflozina          | Jardiance         | Boehringer Ingelheim         | 02 de 2023<br>Segunda parte SEM  | 15/03/2023               |
| 109 | Sapropterina            | Kuvan             | Biomarin                     | 02 de 2023<br>Segunda parte SEM  | 15/03/2023               |
| 110 | Ponatinib               | Iclusig           | Patheon Inc                  | 02 de 2023<br>Cuarta parte SEM   | 15/03/2023               |
| 111 | Nintedanib              | Ofev              | Boehringer Ingelheim         | 02 de 2023<br>Sexta parte SEM    | 2/10/2023                |

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).