

**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.	Octubre 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 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 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	Clobazam	Urbadan	Sanofi Aventis	Resolución 1124 de 2016	5/04/2016
21	Clonazepam	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	Somersset	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	Fycompa	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	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
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	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).