

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                                                                                                                                                      |                       |                             |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------|
| INVIMA   Te Acompaña                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                       | 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. |                       |                             | Septiembre de 2026   |
| 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                                                                                                                                              | Abbott                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Depakene                                                                                                                                             |                       |                             |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                                                                                                                                                      |                       |                             |                      |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Abiraterona                           | Zytiga                                                                                                                                               | Janssen Cilag         | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Alprazolam                            | Xanax                                                                                                                                                | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Amiodarona                            | Cordarone                                                                                                                                            | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Anastrozol                            | Arimidex                                                                                                                                             | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Apixabán                              | Eliquis                                                                                                                                              | Bristol Myers Squibb  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Atenolol                              | Temormin                                                                                                                                             | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Axitinib                              | Inlyta                                                                                                                                               | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Azatioprina                           | Imuran                                                                                                                                               | Excella GMBH          | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Azacitidina                           | Vidaza                                                                                                                                               | Celgene               | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bicalutamida                          | Casodex                                                                                                                                              | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Biperideno                            | Akineton                                                                                                                                             | Abbott                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bromocriptina                         | Parlodel                                                                                                                                             | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Busulfan                              | Myleran                                                                                                                                              | Aspen Global          | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Capecitabina                          | Xeloda                                                                                                                                               | Roche                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Carbamazepina                         | Tegretol                                                                                                                                             | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Carbonato de Litio                    | Eskalit SR                                                                                                                                           | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Theralite                                                                                                                                            | Sanofi Aventis        |                             |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                                                                                                                                                      |                       |                             |                      |
| 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciclosporina                          | Sandimmun neoral                                                                                                                                     | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciproterona                           | Androcur                                                                                                                                             | Bayer                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clobazam                              | Urbadan                                                                                                                                              | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clonazepam                            | Rivotril                                                                                                                                             | Roche                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciclofosfamida                        | Endoxan                                                                                                                                              | Baxter Oncology       | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clorambucilo                          | Leukeran                                                                                                                                             | Aspen Global          | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Crizotinib                            | Xalkori                                                                                                                                              | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dabigatrán                            | Pradaxa                                                                                                                                              | Boehringer Ingelheim  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dasatinib                             | Sprycel                                                                                                                                              | Bristol Myers Squibb  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Diazepam                              | Valium                                                                                                                                               | Roche                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Dronedarona                           | Multaq                                                                                                                                               | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Erlotinib                             | Tarceva                                                                                                                                              | Roche                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Estramustina                          | Estracyt                                                                                                                                             | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Everolimus                            | Afinitor                                                                                                                                             | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Certican                                                                                                                                             | Novartis              | 02 de 2023 Novena parte SEM | 3/01/24              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       |                                                                                                                                                      |                       |                             |                      |
| 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Exemestano                            | Aromasin                                                                                                                                             | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fenitoína sódica                      | Epamin                                                                                                                                               | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Epamin XR                                                                                                                                            |                       |                             |                      |
| 34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Flutamida                             | Flutamida                                                                                                                                            | Teva                  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Gabapentina                           | Neurontin                                                                                                                                            | Pfizer                | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Gefitinib                             | Iressa                                                                                                                                               | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 37                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Glimepirida                           | Amaryl                                                                                                                                               | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 38                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Goserelina                            | Zoladex                                                                                                                                              | Astrazeneca           | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 39                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Hidroxiúrea (hidroxycarbamida)        | Hydrea                                                                                                                                               | Bristol Myers Squibb  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Imatinib                              | Glivec                                                                                                                                               | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ibrutinib                             | Imbruvica                                                                                                                                            | Janssen Cilag         | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lamivudina                            | 3TC                                                                                                                                                  | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lamotrigina                           | Lamictal                                                                                                                                             | GlaxoSmithKline       | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 44                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lapatinib                             | Tykerb                                                                                                                                               | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Levetiracetam                         | Keppra                                                                                                                                               | UCB Pharma            | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Letrozol                              | Femara                                                                                                                                               | Novartis              | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Levodopa + carbidopa                  | Sinemet                                                                                                                                              | Merck Sharp and Dohme | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Levotiroxina                          | Eutirox                                                                                                                                              | Merck                 | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                       | Synthroid                                                                                                                                            | Abbott                |                             |                      |
| 49                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Leflunomida                           | Arava                                                                                                                                                | Sanofi Aventis        | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lenalidomida                          | Revlimid                                                                                                                                             | Celgene               | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |
| 51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Linagliptina                          | Traventa                                                                                                                                             | Boehringer Ingelheim  | Resolución 1124 de 2016     | 5/04/16              |

|     |                          |                   |                              |                                           |                          |
|-----|--------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| 52  | Melfalán                 | Alkeran           | GlaxoSmithKline              | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 53  | Metildigoxina            | Lanitop           | Roche                        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 54  | Metformina               | Glucophage        | Merk                         | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 55  | Metotrexato              | Metotrexato       | Ebewe Pharma                 | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 56  | Metoprolol               | Betaloc           | Astrazeneca                  | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 57  | Miconofolato de mofetilo | Cellcept          | Roche                        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
|     |                          | Myfortic          | Novartis                     |                                           |                          |
| 58  | Nilotinib                | Tasigna           | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 59  | Octeotrida               | Sandostatina      | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 60  | Oxycarbamazepina         | Trileptal         | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 61  | Pazopanib                | Votrient          | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 62  | Pioglitazona             | Actos             | Takeda                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 63  | Pramipexol               | Mirapex           | Boehringer Ingelheim         | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 64  | Pregabalina              | Lyrica            | Pfizer                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 64  | Propafenona              | Rythmol           | GlaxoSmithKline              | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
|     |                          | Rytmonorm         | Abbott                       | 02 de 2023 Decima parte SEM               | 3/01/24                  |
| 65  | Propanolol               | Inderal           | Astrazeneca                  | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 66  | Rasagilina               | Azilect           | Teva Pharmaceuticals         | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 67  | Rotigotina               | Neupro            | UCB Inc                      | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 68  | Rivaroxaban              | Xarelto           | Bayer                        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 69  | Ruxolitinib              | Jakavi            | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 70  | Selegilina               | Eldepryl          | Somerset                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 71  | Sitagliptina             | Januvia           | Merck Sharp and Dohme        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 72  | Sirolimus                | Rapamune          | Pfizer                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 73  | Sorafenib                | Nexavar           | Bayer                        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 74  | Sunitinib                | Sutent            | Pfizer                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 75  | Talidomida               | Thalomid          | Celgene                      | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 76  | Tamoxifeno               | Nolvadex          | Astrazeneca                  | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 77  | Temozolomida             | Temodal           | Merck Sharp and Dohme        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 78  | Tofacitinib              | Xeljanz           | Pfizer                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 79  | Topiramato               | Topamac           | Janssen Cilag                | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 80  | Topotecan                | Hycamtin          | Novartis                     | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 81  | Tretinoína               | Vesanoid          | Cheplapharm                  | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 82  | Triptorelina             | Trelstar          | Actavis                      | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
|     |                          | 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                   | 5/04/16                  |
| 84  | Vismodegib               | Erivedge          | Roche                        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 85  | Vorinostat               | Zolinza           | Merck Sharp and Dohme        | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 86  | Tacrolimus               | Prograf           | Janssen                      | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 87  | Tamoxifeno               | Nolvadex          | Astrazeneca                  | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 88  | Verapamilo               | Isoptin           | Abbott                       | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 89  | Warfarina                | Coumadin          | Bristol Myers                | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 90  | Zidovudina               | Retrovir          | GlaxoSmithKline              | Resolución 1124 de 2016                   | 5/04/16                  |
| 91  | Perampanel               | Fycompa           | Eisai, Inc.                  | 10 de 2019 SEMNNIMB                       | 12/08/19                 |
| 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                            | 12/08/20                 |
| 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                            | 2/07/21                  |
| 97  | Afatinib                 | Giotrif           | Boehringer Ingelheim         | 12 de 2021 SEM                            | 2/07/21                  |
| 98  | Regoferanib              | Stivarga          | Bayer Pharma                 | 12 de 2021 SEM                            | 2/07/21                  |
| 99  | Raltegravir              | Isentress         | Merck Sharp And Dohme        | 20 de 2021 SEM                            | 10/11/21                 |
| 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                            | 28/12/22                 |
| 104 | Ácido Tranexámico        | Lysteda           | Ferring Pharmaceuticals Inc. | 01 de 2023 SEM                            | 15/03/23                 |
|     |                          | Cyklokapron 500mg | Pfizer                       | 02 de 2023 Séptima parte SEM              | 13/12/23                 |
| 105 | Apalutamida              | Erleada           | Jassen Cilag S.A.            | 02 de 2023 Primera parte SEM              | 15/03/23                 |
| 106 | Degarelix                | Firmagon          | Ferring GmbH                 | 02 de 2023 Primera parte SEM              | 15/03/23                 |
| 107 | Eltrombopag              | Revolade          | Novartis Biociencias         | 02 de 2023 Segunda parte SEM              | 15/03/23                 |

|     |                          |                   |                      |                                                      |          |
|-----|--------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------------------------------|----------|
| 108 | Empagliflozina           | Jardiance         | Boehringer Ingelheim | 02 de 2023 Segunda parte SEM                         | 15/03/23 |
| 109 | Sapropterina             | Kuvan             | Biomarin             | 02 de 2023 Segunda parte SEM                         | 15/03/23 |
| 110 | Ponatinib                | Iclusig           | Patheon Inc          | 02 de 2023 Cuarta parte SEM                          | 15/03/23 |
| 111 | Nintedanib               | Ofev              | Boehringer Ingelheim | 02 de 2023 Sexta parte SEM                           | 2/10/23  |
| 112 | Dapagliflozina           | Forxiga           | Astrazeneca          | 02 de 2023 Novena parte SEM                          | 3/01/24  |
| 113 | Anfotericina B liposomal | AmBisome          | Gilead Sciences      | 02 de 2023 Novena parte SEM                          | 3/01/24  |
| 114 | Palbociclib              | Reampla / Ibrance | Pfizer               | 02 de 2024 Primera parte SEM                         | 11/03/24 |
| 115 | Edoxaban tosilato        | Lixiana / Savaysa | DAIICHI SANKYO       | 02 de 2024 Primera parte SEM                         | 11/03/24 |
| 116 | Cladribina               | Mavenclad         | NERPHARMA S.R.L      | 02 DE 2024 Tercera parte SEM                         | 20/05/24 |
| 117 | Cinacalcet               | MIMPARA           | AMGEN                | 02 de 2024 Quinta parte SEM                          | 5/02/25  |
| 118 | Bosutinib Monohidrato    | Bosulif           | PFIZER               | 02 de 2024 Quinta parte SEM                          | 5/02/25  |
| 119 | Etosuximida              | Zarontin®         | Pfizer               | 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1      | 6/08/26  |
| 120 | Lacosamida               | Vimpat®           | USB, Inc.            | 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1      | 6/08/26  |
| 121 | Primidona                | Mysoline®         | Bausch Health US     | Acta 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1 | 6/08/26  |
| 122 | Tiagabina clorhidrato    | Gabitril®         | Teva Pharmaceuticals | 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1      | 6/08/26  |
| 123 | Vigabatrina              | Sabril®           | Patheon              | Acta 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1 | 6/08/26  |
| 124 | Semaglutida              | Rybelsus®         | Novo Nordisk         | 08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1      | 6/08/26  |

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

-Tabletas o cápsulas de liberación programada.