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 Depakene	Abbott	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
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 Theralite	GlaxoSmithKline Sanofi Aventis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
18	Ciclosporina	Sandimmun neoral	Novartis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
19	Ciproterona	Androcur	Bayer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
20	Clobazan	Urbadan	Sanofi Aventis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
21	Clonazepan	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 Epamin XR	Pfizer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
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 (hidroxicarbamida)	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

No.	IFA (Ingrediente farmacéutico activo)	Producto comparador de referencia		Resolución /Acta	Fecha de publicación
		Nombre comercial	Fabricante		
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	Trayenta	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	Micofenolato 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	Oxcarbamazepina	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
65	Propafenona	Rythmol	GlaxoSmithKline	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
		Rytmonorm	Abbott	02 de 2023 Decima parte SEM	3/01/24
66	Propanolol	Inderal	Astrazeneca	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
67	Rasagilina	Azilect	Teva Pharmaceuticals	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
68	Rotigotina	Neupro	UCB Inc	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
69	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
70	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
71	Selegilina	Eldepryl	Somerset	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
72	Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp and Dohme	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
73	Sirolimus	Rapamune	Pfizer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
74	Sorafenib	Nexevar	Bayer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
75	Sunitinib	Sutent	Pfizer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
76	Talidomida	Thalomid	Celgene	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
77	Tamoxifeno	Nolvadex	Astrazeneca	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
78	Temozolomida	Temodal	Merck Sharp and Dohme	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
79	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
80	Topiramato	Topamac	Janssen Cilag	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
81	Topotecan	Hycamtin	Novartis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
82	Tretinoina	Vesanoid	Cheplapharm	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
83	Triptorelina	Trelstar	Actavis	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
		Diphereline	Ipsen Pharma Biotech	14 de 2021 02 de 2023 Novena parte SEM	5/08/2021 3/01/2024
84	Vemurafenib	Zelboraf	Roche	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
85	Vismodegib	Erivedge	Roche	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
86	Vorinostat	Zolinza	Merck Sharp and Dohme	Resolución 1124 de 2016	5/04/16
87	Tacrolimus	Prograf	Janssen	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 22 de 2021 SEM	1/11/2019 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 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	2/07/21
97	Afatinib	Giotrif	Boehringer Ingelheim	12 de 2021 SEM	2/07/21

No.	IFA (Ingrediente farmacéutico activo)	Producto comparador de referencia		Resolución /Acta	Fecha de publicación
		Nombre comercial	Fabricante		
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	Dapaglifozina	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®	UCB, Inc.	08 de 2026 SEMPB Primera parte, numeral 3.1.7.1	6/08/26
121	Primidona	Mysoline®	Bausch Health US	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	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.

-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).