



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL

<b>FUNCIÓN REGULADORA</b> Registros Sanitarios	<b>PUBLICACIÓN</b> Listado de medicamentos que cuentan con estudios de bioequivalencia evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobados desde abril de 2014 hasta mayo de 2018.	<b>FECHA DE PUBLICACIÓN</b> Julio de 2018
---------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
1	Acetato de abiraterona tabletas 250 mg	Acetato de abiraterona 250 mg	Tableta	20116619	2016138306 / 2017073843	03 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Dr. Reddy's Laboratories S.A.S.	Dr. Reddy's Laboratories Limited, India
2	Ácido micofenólico	Ácido micofenólico 180mg y 360mg	Tabletas gastroresistentes	20089478	201509732	07 y 19 de 2015	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	INTAS PHARMACEUTICALS LTD
3	Acizan	Levetiracetam 500mg	Tableta	20087268	2015096970	21 de 2015	Aprobado	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
4	Anastrozol	Anastrozol 1mg	Tableta	20075488	2015026691	10 y 19 de 2015	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH
5	Anastrozol 1mg tabletas	Anastrozol 1mg	Tableta	20104700	2016006641 / 2016131955	30 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH
6	Armotraz	Anastrozol 1mg	Tableta recubierta	20093868	2015071092	17 de 2015 y 03 de 2016	Aprobado	CIPLA LTD.	CIPLA LTD . VERNA GOA
7	Bicalutamida	Bicalutamida 50mg	Tableta recubierta	20135022	2017147799	03 de 2018 SEM Segunda parte	Aprobado	Laboratorios Legrand S.A.	Synthon Hispania, S.L., España
8	Blixie	Leflunomida 20mg	Tableta recubierta	20103196	2015164729 / 2016101687	02 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	Kocak Farma Turquia
9	Briobalyn	Pregabalina 150mg	Cápsula dura	20083494	2015075554	17 de 2015 y 03 de 2016	Aprobado	RIMSA COLOMBIA SAS	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.
10	Briobalyn	Pregabalina 75mg	Cápsula dura	20083493	2015075986	17 de 2015 y 03 de 2016	Aprobado	RIMSA COLOMBIA SAS.	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.
11	Capecitabina 500 mg	Capecitabina 500mg	Tableta	20113698	2016114473/2017049531/ 2017177226	07 de 2017 SEM	Aprobado	Procaps S.A.	Intas Pharmaceuticals LTD.
12	Capegard	Capecitabina 500 mg	Tableta	20104147	2015171578/2016063718/ 2017022025	03 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Cipla Ltd	Cipla Ltd , India
13	Clopidogrel	Clopidogrel 300mg y 75mg	Tableta recubierta	20094976	2015083681	05 de 2016	Aprobado	AKAR COLOMBIA SA	HETEROLABS
14	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg	Tableta recubierta	19933487	2014088404	18 de 2014 y 03 de 2015	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
15	Cosamide	Lacosamida	Tableta recubierta	20089475	2015019698	05 de 2016	Aprobado	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	XINETIX PHARMA S.A.S
16	Creatinon	Letrozol	Tableta recubierta	20103659	2015168301	25 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
17	Dabigatrán	Dabigatrán 150mg	Cápsula dura	20103350	2015166036/ 2016091881	25 de 2016	Aprobado	LEGRAND	LEGRAND
18	Demulin®	Tamsulosina Clorhidrato 0,4mg	Cápsula de liberación prolongada	20011017	2016111196/ 2017030949	03 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Laboratorios Legrand S.A.	Macleods Pharmaceuticals Limited, India
19	Dicorate	Divalproato de sodio XR 500mg	Tabletas de liberación prolongada	20097682	2015110722	23 de 2015	Aprobado	QUIMICA FINA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
20	Dolencar 300 mg cápsulas duras	Pregabalina 300mg	Cápsula	20107919	2016063065 / 2016172934	12 de 2017	Aprobado	JUSTE S.A.Q.F	Zentiva k.s., Turquía
21	Duloxetina	Duloxetina 60mg y 30mg	Cápsula de liberación prolongada	20094982	2015083725	19 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	AKAR COLOMBIA S.A.S.
22	Emnorm ER	Metformina 1000mg XR	Tableta de liberación prolongada	20089517	2015020150	10 y 21 de 2015	Aprobado	IPCA LABORATORIES LIMITED	IPCA LABORATORIES LIMITED
23	Enatia	Bicalutamida 50mg	Tableta	20090215	2015027529	03 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
24	Erlotinib	Erlotinib 150mg	Tableta	20107770	2016044595 / 2016156130	03 de 2017 Primera parte	Aprobado	WILLOW PHARMA S.A.S	Corealis Pharma, Canada for Pharmascience Inc., de Canadá
25	Exemestano	Exemestano 25mg	Tableta recubierta	20099985	2015132545	22 de 2016	Aprobado	VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA	EIRGEN PHARMA
26	Exemestaseven	Exemestano 25mg	Tableta	20090263	2015028478	10 de 2015	Aprobado	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	CELON LABORATORIES LIMITED
27	Exelring	11mg de Etonogestrel y 3.474mg de Etinilestradiol	Anillo Vaginal	20128300	2017077206	03 de 2018 SEM Segunda parte	Aprobado	Exeltis S.A.S	Laboratorios León Farma
28	Expometil	Betametildigoxina 0.1mg	Tableta	20089437	2015019176	07 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.
29	Extano® 25mg tabletas recubiertas	Exemestano 25mg	Tableta recubierta	20135023	2017147821	03 de 2018 SEM Segunda parte	Aprobado	Laboratorios Legrand S.A.	Synthon Hispania, S.L., España
30	Fenitoina	Fenitoina 100mg	Cápsula	20097693	2015110944	23 de 2015	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
31	Fennyn cápsula (fenitoina 100mg)	Fenitoina Sodica 100mg	Cápsula dura	20104171	2015171676 / 2016077609 / 2017065041/2017055464	03 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Quirups LTDA	Coaspharma S.A.S.
32	Framebin	Tacrolimus 5mg	Cápsula	20100205	2015134300	20 de 2016	Aprobado	LABORATORIOS PISA SA DE CV	LABORATORIOS PISA SA DE CV

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
33	Gafen	Gabapentina 300mg	Cápsula	19949893	2015021905	10 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S
34	Glucophage	Metformina hidrocloreto 500 mg	Tableta	59501	2014118879	14 de 2015	Aprobado	MERCK S.A.	MERCK SANTE S.A.S.
35	Glucophage	Metformina hidrocloreto 850 mg	Tableta	59502	2014118889	14 de 2015	Aprobado	MERCK S.A.	MERCK SANTE S.A.S.
36	Gralidex	Anagrelida 0,5mg	Cápsula	20120814	2016182035	02 de 2018 SEMNIMB	Aprobado	Laboratorios Legrand S.A.	J. URIACH Y COMPAÑÍA, SA /España
37	Ibuprofeno 600 mg	Ibuprofeno 600 mg	Tabletas de liberación prolongada	20109150	2016067399 / 2017036728	02 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	PFIZER S.A.S.	Laboratorios Pfizer
38	Imuday	Imatinib mesilato 400 mg	Cápsula	20109807	2016067757 / 2017001874 / 2017151042	03 de 2018 SEM Segunda parte	Aprobado	Cipla Ltd.	Cipla Ltd. India
39	Inmufen	Micofenolato de mofetilo 250mg	Cápsula	20099011	2015123420	23 de 2015	Aprobado	ALKEM LABORATORIES LTD	ALKEM LABORATORIES LIMITED
40	Inmufen	Micofenolato de mofetilo 500mg	Tableta	20099014	2015123441	03 de 2016	Aprobado	ALKEM LABORATORIES LTD	ALKEM LABORATORIES LIMITED
41	Inmukem	Micofenolato de mofetilo 200mg/mL suspensión oral	Suspensión oral	20109204	2016061573 / 2016170653	05 de 2017	Aprobado	ALKEM LABORATORIES LTD.- AMALIYA DAMAN	Alkem Laboratories LTD con domicilio en India
42	Invega Sustenna	Palmitato de paliperidona 75mg/0,75ml	Suspensión inyectable	20020732	2017045473	01 de 2017 SEM	Aprobado	JANSSEN CILAG S.A.	Janssen Pharmaceutical
43	Keixa	Apixaban 5mg	Tableta	20128791	2017082540	03 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Xinetix Pharma S.A.S.	Macleods Pharmaceutical Limited
44	Lacosamida	Lacosamida 200mg, 150mg, 100mg y 50mg	Tableta recubierta	20103931	2015170194	08 de 2016	Aprobado	AKAR COLOMBIA SA	HETERO LABS LIMITED
45	Lamotec	Lamotrigina 200 mg	Tableta	19963317	2016004700 / 2016138915	30 de 2016	Aprobado	VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	Cipla Limited (Unit I) Raigad/ India
46	Lamotrigina	Lamotrigina 25mg	Comprimido dispersable	20083133	2014127175	27 de 2014 y 12 de 2015	Aprobado	GENFAR S.A.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
47	Lansoprazol	Lansoprazol 30mg	Cápsulas de liberación retardada	20093574	2015067478	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
48	Leflunex	Leflunomida 100mg	Tableta recubierta	20085244	2014149051	02 y 12 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	PHARMATHEN S.A.
49	Leflunomida	Leflunomida 20mg	Tableta	20079790	2014087647	18 de 2014 y 03 de 2015	Aprobado	NOVAMED S.A.	KOCAK FARMA ILAC VE KIMYA SANAYI A.S

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
50	Leflunomida 20 mg tabletas	Leflunomida 20mg	Tableta	20095574	2016020365 / 2016131633	30 de 2016	Aprobado	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.	Kocak Farma Turquía
51	Léptico	Lamotrigina 25mg	Tableta	20083028	2014125829	27 de 2014 y 12 de 2015	Aprobado	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	EUROFARMA LABORATORIOS S.A
52	Letman	Letrozol 2,5mg	Tableta recubierta	20073093	2014164348	14 de 2015	Aprobado	NOVAMED S.A.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
53	Letrozol	Letrozol 2,5mg	Tableta recubierta	20083294	2014129165	5 de 2016	Aprobado	VITALCHEM	EIRGEN PHARMA
54	Letrozol Denk 2,5 mg	Letrozol 2.5 mg	Comprimido recubierto	20096333	2016053142 / 2016160927	03 de 2017 Primera parte	Aprobado	DENK PHARMA GMBH & CO. KG	Douglas Manufacturing Ltd
55	Levetiracetam	Levetiracetam 1000mg	Tableta recubierta	20108203	2016050561 / 2016168911	06 de 2017	Aprobado	Laboratorios Laproff S.A.	Laboratorios Laproff S.A.
56	Levetiracetam Juste granulado recubierto en sobre 250mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg	Levetiracetam	Granulado recubierto en sobre	20108651	2016055355 / 2016163512 / 2017085734	03 de 2018 SEM Segunda parte	Aprobado	Juste S.A.Q.F	Desitin Arzneimittel GMBH
57	Methoven	Metotrexato 2,5mg	Tableta	20072744	2014036612	11 de 2014 y 07 de 2015	Aprobado	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	CELON LABORATORIES LIMITED
58	Metoprolol tartrato 50mg	Metoprolol 50mg	Tableta recubierta	20078287	2014070427	16 de 2014 y 03 de 2015	Aprobado	PENTACOOOP S.A.	LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.
59	Metotrexato 2,5mg	Metotrexato 2,5 mg	Tableta	20062852	2014038059	11 y 24 de 2014	Aprobado	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
60	MYCID-DR 180 mg TABLETAS	Ácido micofenólico 180mg	Tableta de liberación retardada	20109031	2016059993 / 2016167015 / 2017161431	07 de 2018 SEM	Aprobado	Alkem Laboratories Ltd.	Alkem Laboratories, India
61	MYCID-DR 360 mg TABLETAS	Ácido micofenólico 360mg	Tableta de liberación retardada	20109031	2016059993	06 de 2017	Aprobado	Alkem Laboratories Ltd.	Alkem Laboratories, India
62	Od-tam 0.4	Tamsulosina 0,4mg	Cápsula de liberación prolongada	20084120	2014137836	02 y 12 de 2015	Aprobado	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.	AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III)
63	Prazentol orodispersable 10 mg	Aripiprazol 10mg	Tableta orodispersable	20103195	2015164713 / 2016096125	26 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	Atlantic Pharma-Produções Farmacêuticas, S.A.,
64	Pregabalina	Pregabalina 150mg	Cápsula dura	20078414	2014071499	03 de 2015	Aprobado	ACTIFARMA S.A.	BLISTECO S.A.

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
65	Pregabalina	Pregabalina 25mg	Cápsula dura	20094117	2015074029	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
66	Pregabalina	Pregabalina 300mg	Cápsula dura	20094121	2015074053	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
67	Pregabalina	Pregabalina 75mg y 150mg	Cápsula dura	20091205	2015039186	12 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS ECAR S.A.	LABORATORIOS ECAR S.A.
68	Proclor	Pregabalina 75mg, 50mg y 300mg	Cápsula	20090140	2015026714	10 de 2015	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
69	Quitipin	Quetiapina 25mg	Tableta recubierta	20020412	2015120081	14 de 2016	Aprobado	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD,	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
70	Rasagilina	Rasagilina 1mg	Comprimido	20105830	2016020336 / 2016120438	28 de 2016	Aprobado	URIACH Y COMPAÑÍA	URIACH Y COMPAÑÍA
71	Rasagilina	Rasagilina 1mg	Tableta	20101576	2015148526 / 2016067322	22 de 2016 Segunda parte	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India
72	Rasagilina	Rasagiline tartrate 1mg	Tableta	20109472	2016064508	06 de 2017	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	Atlantic Pharma S.A. de Portugal
73	Relsis	Fingolimod 0,5mg	Cápsula de liberación prolongada	20113399	2016111481 / 2017032646	17 de 2017 Segunda parte	Aprobado	LABORATORIOS LEGRAND S.A	Alkem Laboratories LTD con domicilio en India
74	Sertralina	Sertralina clorhidrato 100mg	Tableta recubierta	19928496	2015015273	07 de 2014	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
75	Tacrolimus	Tacrolimus 5mg	Cápsula	20024899	2016023750 / 2016142217	06 de 2017	Aprobado	SANDOZ GMBH	Sandoz Private Limited Plot 8 A/2 y 8-B TTC Navi Mumbai, India
76	Tacrolimus	Tacrolimus 5mg	Cápsula dura	20103299	2015165605 / 2016091377	25 de 2016	Aprobado	VEROS HEALTH	PANACEA BIOTEC
77	Tacrolimus	Tacrolimus 0.5mg y 1mg	Cápsula	20090268	2015028614	27 de 2016	Aprobado	VEROS HEALTH	PANACEA BIOTEC
78	Tamoxifeno	Tamoxifeno 30mg	Tableta	20103375	2015166218	28 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	LAB. ZENECA PHARMA
79	Tamsulosina XR 0,4mg	Tamsulosina Clorhidrato 0,4mg	Cápsula dura de liberación prolongada	20111463	2016086672 / 2017007594	17 de 2017 Segunda parte	Aprobado	PROCAPS S.A.	Macleods Pharmaceuticals Limited con domicilio en Himachal Pradesh, India
80	Tamsulosina	Tamsulosina Clorhidrato 0,4mg	Cápsula de liberación modificada	19961043	2017025097	17 de 2017 Segunda parte	Aprobado	SANDOZ GMBH	Lek Pharmaceuticals D.D

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmacéutico activo	Forma farmacéutica	Expediente Farmacológica	Radicado Farmacológica	Acta No. / año	Estado de la farmacológica	Nombre Titular	Nombre Fabricante
81	Telzir	Fosamprenavir 700mg	Tableta	19949247	2014170749		Aprobado	GLAXOSMITH KLINE COLOMBIA S.A.	GLAXOSMITHKLINE OPERATION UK LIMITED
82	Temitoma	Temozolamida 100mg	Cápsula	20087083	2014166885	03 y 14 de 2015	Aprobado	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
83	Temozolamida	Temozolamida 140mg	Cápsula dura	20085720	2014153554	03 y 14 de 2015	Aprobado	PINT PHARMA GMBH	EIRGEN PHARMA LIMITED
84	Temozolamida 100 mg cápsulas	Temozolamida 100mg	Cápsula	20129664	2017091918	01 de 2017 SEM	Aprobado	SANDOZ GMBH	Haupt Pharma Amareg GmbH de Alemania
85	Tolterodina XR	Tolterodina L-tartrato 2mg y 4mg	Cápsula dura de liberación prolongada	20087007	2014166100	07 y 23 de 2015	Aprobado	PROCAPS S.A.	PHARMATHEN
86	Topiramato	Topiramato 25mg	Tableta recubierta	20102195	2015155490 / 2016074632	25 de 2016	Aprobado	WILLOW PHARMA	HANGZHOU MINSHENG BINJIANG
87	Tratoben	Metotrexato 2.5mg	Tableta	20099153	2015125561	25 de 2016	Aprobado		
88	Trileptal	Oxcarbapina 300mg	Tableta	19908543	2015069980	3 de 2016	Aprobado	NOVARTIS PHARMA AG	NOVARTIS FARMA S.P.A/NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.
89	Vecetam® 1000mg	Levetiracetam 1000mg	Comprimidos recubiertos		2016023029 / 2017035277/2017053000	04 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Laboratorios Expofarma S. A.	Laboratorios Richmond, Argentina
90	Vecetam® 500mg	Levetiracetam 500mg	Comprimidos recubiertos	20106057	2016023029 / 2017035277/2017053000	04 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	Laboratorios Expofarma S. A.	Laboratorios Richmond, Argentina
91	Venlafaxina	Venlafaxina 75mg	Cápsula dura de liberación prolongada	20080189	2014091836	27 de 2015	Aprobado	PROCAPS S.A.	PHARMATHEN
92	Virorrever	Efavirenz 600mg	Comprimido recubierto	20106128	2016024062 / 2016110577	28 de 2016	Aprobado	LABORATORIOS RICHMOND	LABORATORIOS RICHMOND