



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA DE PUBLICACIÓN
Registros sanitarios	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 octubre de 2017.	Noviembre de 2017

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	Ácido micofenólico	Ácido micofenólico 180mg y 360mg	Tabletas gastroresistentes	20089478	201509732	07 y 19 de 2015	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	INTAS PHARMACEUTICALS LTD
2	Acizan	Levetiracetam 500mg	Tableta	20087268	2015096970	21 de 2015	Aprobado	ALTEA FARMACEUTICA S.A.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
3	Anastrozol	Anastrozol 1mg	Tableta	20075488	2015026691	10 y 19 de 2015	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH
4	Anastrozol 1mg tabletas.	Anastrozol 1mg	Tableta	20104700	2016006641 / 2016131955	30 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH
5	Armotraz	Anastrozol 1mg	Tableta recubierta	20093868	2015071092	17 de 2015 y 03 de 2016	Aprobado	CIPLA LTD.	CIPLA LTD. VERNA GOA
6	Blixie.	Leflunomida 20mg	Tableta recubierta	20103196	2015164729 / 2016101687	02 de 2017 SEM Segunda parte	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	Kocak Farma Turquia
7	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.
8	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.
9	Clopidogrel	Clopidogrel 75mg	Tableta recubierta	19933487	2014088404	18 de 2014 y 03 de 2015	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
10	Clopidogrel	Clopidogrel 300mg y 75mg	Tableta recubierta	20094976	2015083681	05 de 2016	Aprobado	AKAR COLOMBIA SA	HETEROLABS
11	Cosamide	Lacosamida	Tableta recubierta	20089475	2015019698	05 de 2016	Aprobado	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	XINETIX PHARMA S.A.S
12	Creatinon	Letrozol	Tableta recubierta	20103659	2015168301	25 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
13	Dabigatrán	Dabigatrán 150mg	Cápsula dura	20103350	2015166036 / 2016091881	25 de 2016	Aprobado	LEGRAND	LEGRAND
14	Dicorate	Divalproato de sodio XR 500mg	Tabletas de liberación prolongada	20097682	2015110722	23 de 2015	Aprobado	QUIMICA FINA	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
15	Dolencar 300 mg cápsulas duras.	Pregabalina 300mg	Cápsula dura	20107919	2016063065 / 2016172934	12 de 2017	Aprobado	JUSTE S.A.Q.F	Medis International
16	Duloxetina	Duloxetina 60mg y 30mg	Cápsula de liberación prolongada	20094982	2015083725	19 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	AKAR COLOMBIA S.A.S.
17	Emnorn ER	Metformina 1000mg XR	Tableta de liberación prolongada	20089517	2015020150	10 y 21 de 2015	Aprobado	IPCA LABORATORIES LIMITED	IPCA LABORATORIES LIMITED

18	Enatia	Bicalutamida 50mg	Tableta	20090215	2015027529	03 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
19	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
20	Exemestano	Exemestano 25mg	Tableta recubierta	20099985	2015132545	22 de 2016	Aprobado	VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA	EIRGEN PHARMA
21	Exemestaseven	Exemestano 25mg	Tableta	20090263	2015028478	10 de 2015	Aprobado	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	CELON LABORATORIES LIMITED
22	Expometil	Betametildigoxina 0.1mg	Tableta	20089437	2015019176	07 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.
23	Fenitoina	Fenitoina 100mg	Cápsula	20097693	2015110944	23 de 2015	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
24	Framebin	Tacrolimus 5mg	Cápsula	20100205	2015134300	20 de 2016	Aprobado	LABORATORIOS PISA SA DE CV	LABORATORIOS PISA SA DE CV
25	Gafen	Gabapentina 300mg	Cápsula	19949893	2015021905	10 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S
26	Glucophage	Metformina hidrocloreuro 500 mg	Tableta	59501	2014118879	14 de 2015	Aprobado	MERCK S.A.	MERCK SANTE S.A.S.
27	Glucophage	Metformina hidrocloreuro 850 mg	Tableta	59502	2014118889	14 de 2015	Aprobado	MERCK S.A.	MERCK SANTE S.A.S.
28	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
29	Inmufen	Micofenolato de mofetilo 250mg	Cápsula	20099011	2015123420	23 de 2015	Aprobado	ALKEM LABORATORIES LTD	ALKEM LABORATORIES LIMITED
30	Inmufen	Micofenolato de mofetilo 500mg	Tableta	20099014	2015123441	03 de 2016	Aprobado	ALKEM LABORATORIES LTD	ALKEM LABORATORIES LIMITED
31	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
32	Invega Sustenna.	Palmitato de paliperidona 75mg/0,75ml	Suspensión inyectable	20020732	2017045473	01 de 2017 SEM	Aprobado	JANSSEN CILAG S.A.	Janssen Pharmaceutical
33	Lacosamida	Lacosamida 200mg, 150mg, 100mg y 50mg	Tableta recubierta	20103931	2015170194	08 de 2016	Aprobado	AKAR COLOMBIA SA	HETERO LABS LIMITED
34	Lametec.	Lamotrigina 200 mg	Tableta	19963317	2016004700 / 2016138915	30 de 2016	Aprobado	VITALCHEM LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.	Cipla Limited (Unit I) Raigad/ India
35	Lamotrigina	Lamotrigina 25mg	Comprimido dispersable	20083133	2014127175	27 de 2014 y 12 de 2015	Aprobado	GENFAR S.A.	SANOI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
36	Lansoprazol	Lansoprazol 30mg	Cápsulas de liberación retardada	20093574	2015067478	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
37	Leflunex	Leflunomida 100mg	Tableta recubierta	20085244	2014149051	02 y 12 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	PHARMATHEN S.A.
38	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
39	Leflunomida 20 mg tabletas.	Leflunomida 20mg	Tableta	20095574	2016020365 / 2016131633	30 de 2016	Aprobado	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.	Kocak Farma Turquia
40	Léptico	Lamotrigina 25mg	Tableta	20083028	2014125829	27 de 2014 y 12 de 2015	Aprobado	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	EUROFARMA LABORATORIOS S.A
41	Letman	Letrozol 2,5mg	Tableta recubierta	20073093	2014164348	14 de 2015	Aprobado	NOVAMED S.A.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A.
42	Letrozol	Letrozol 2,5mg	Tableta recubierta	20083294	2014129165	5 de 2016	Aprobado	VITALCHEM	EIRGEN PHARMA

43	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
44	Levetiracetam.	Levetiracetam 1000mg	Tableta recubierta	20108203	2016050561 / 2016168911	06 de 2017	Aprobado	Laboratorios Laproff S.A.	Laboratorios Laproff S.A.
45	Methoven	Metotrexato 2,5mg	Tableta	20072744	2014036612	11 de 2014 y 07 de 2015	Aprobado	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S	CELON LABORATORIES LIMITED
46	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.
47	Metotrexato 2,5mg	Metotrexato 2,5 mg	Tableta	20062852	2014038059	11 y 24 de 2014	Aprobado	ROPSOHN THERAPEUTICS LTD.A.	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD
48	MYCID-DR	Ácido micofenólico 360mg	Tableta de liberación retardada	20109031	2016059993	06 de 2017	Aprobado		Alkem Laboratories de la India
49	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)
50	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.,
51	Pregabalina	Pregabalina 25mg	Cápsula dura	20094117	2015074029	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
52	Pregabalina	Pregabalina 300mg	Cápsula dura	20094121	2015074053	17 de 2015	Aprobado	HETERO LABS LIMITED	HETERO LABS LIMITED
53	Pregabalina	Pregabalina 75mg y 150mg	Cápsula dura	20091205	2015039186	12 de 2015	Aprobado	LABORATORIOS ECAR S.A.	LABORATORIOS ECAR S.A.
54	Pregabalina	Pregabalina 150mg	Cápsula dura	20078414	2014071499	03 de 2015	Aprobado	ACTIFARMA S.A.	BLISTECO S.A.
55	Proclor	Pregabalina 75mg, 50mg y 300mg	Cápsula	20090140	2015026714	10 de 2015	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	WEST PHARMA - PRODUÇÕES DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS S.A.
56	Quitipin	Quetiapina 25mg	Tableta recubierta	20020412	2015120081	14 de 2016	Aprobado	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
57	Rasagilina	Rasagilina 1mg	Comprimido	20105830	2016020336 / 2016120438	28 de 2016	Aprobado	URIACH Y COMPAÑIA	URIACH Y COMPAÑIA
58	Rasagilina.	Rasagilina 1mg	Tableta	20101576	2015148526 / 2016067322	22 de 2016 Segunda parte	Aprobado	XINETIX PHARMA SAS	Macleods Pharmaceuticals Ltd. de India
59	Rasagilina.	Rasagiline tartrate 1mg	Tableta	20109472	2016064508	06 de 2017	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	Atlantic Pharma S.A de Portugal
60	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
61	Sertralina	Sertralina clorhidrato 100mg	Tableta recubierta	19928496	2015015273	07 de 2014	Aprobado	TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.
62	Tacrolimus	Tacrolimus 0.5mg y 1mg	Cápsula	20090268	2015028614	27 de 2016	Aprobado	VEROS HEALTH	PANACEA BIOTEC
63	Tacrolimus	Tacrolimus 5mg	Cápsula dura	20103299	2015165605 / 2016091377	25 de 2016	Aprobado	VEROS HEALTH	PANACEA BIOTEC
64	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
65	Tamoxifeno	Tamoxifeno 30mg	Tableta	20103375	2015166218	28 de 2016	Aprobado	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	LAB. ZENECA PHARMA
66	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
67	Tamsulosina.	Tamsulosina Clorhidrato 0,4mg	Cápsula de liberación modificada	19961043	2017025097	17 de 2017 Segunda parte	Aprobado	SANDOZ GMBH	Lek Pharmaceuticals D.D
68	Telzir	Fosamprenavir 700mg	Tableta	19949247	2014170749		Aprobado	GLAXOSMITH KLINE COLOMBIA S.A.	GLAXOSMITHKLINE OPERATION UK LIMITED

69	Temitoma	Temozolamida 100mg	Cápsula	20087083	2014166885	03 y 14 de 2015	Aprobado	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
70	Temozolamida	Temozolamida 140mg	Cápsula dura	20085720	2014153554	03 y 14 de 2015	Aprobado	PINT PHARMA GMBH	EIRGEN PHARMA LIMITED
71	Temozolamida 100 mg cápsulas.	Temozolamida 100mg	Cápsula	20129664	2017091918	01 de 2017 SEM	Aprobado	SANDOZ GMBH	Haupt Pharma Amareg GmbH de Alemania
72	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
73	Topiramato	Topiramato 25mg	Tableta recubierta	20102195	2015155490 / 2016074632	25 de 2016	Aprobado	WILLOW PHARMA	HANGZHOU MINSHENG BINJIANG
74	Tratoben	Metotrexato 2,5mg	Tableta	20099153	2015125561	25 de 2016	Aprobado	Sin radicar	Sin radicar
75	Trileptal	Oxcarbazepina 300mg	Tableta	19908543	2015069980	3 de 2016	Aprobado	NOVARTIS PHARMA AG	NOVARTIS FARMA S.P.A/NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.
76	Venlafaxina	Venlafaxina 75mg	Cápsula dura de liberación prolongada	20080189	2014091836	27 de 2015	Aprobado	PROCAPS S.A.	PHARMATHEN
77	Viorrever	Efavirenz 600mg	Comprimido recubierto	20106128	2016024062 / 2016110577	28 de 2016	Aprobado	LABORATORIOS RICHMOND	LABORATORIOS RICHMOND