

		
AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
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 *Actualizado a 01 de abril de 2016	Abril de 2016

La Resolución 1124/2016 establece la Guía los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos, se define el listado de los que deben presentarlos y se establecen las condiciones de las Instituciones que los realicen"

Indica en el anexo técnico No. 2 el listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia

N°	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
1	Ácido valproico	Valcote Depakene	Abbott
2	Abiraterona	Zytiga	Janssen Cilag
3	Alprazolam	Xanax	Pfizer
4	Amiodarona	Cordarone	Sanofi Aventis
5	Anastrozol	Arimidex	Astrazeneca
6	Apixabán	Eliquis	Bristol Myers Squibb
7	Atenolol	Tenormín	Astrazeneca
8	Axitinib	Inlyta	Pfizer
9	Azatioprina	Imuran	Excella GMBH
10	Azacitidina	Vidaza	Celgene
11	Bicalutamida	Casodex	Astrazeneca
12	Biperideno	Akineton	Abbott
13	Bromocriptina	Parlodel	Novartis
14	Busulfan	Myleran	Aspen Global
15	Capecitabina	Xeloda	Roche
16	Carbamazepina	Tegretol	Novartis
17	Carbonato de litio	Eskalit SR	GlaxoSmithKline
		Theralite	Sanofi Aventis
18	Ciclosporina	Sandimmun neoral	Novartis
19	Ciproterona	Androcur	Bayer
20	Clobazan	Urbadan	Sanofi Aventis
21	Clonazepan	Rivotril	Roche
22	Ciclofosfamida	Endoxan	Baxter Oncology
23	Clorambucilo	Leukeran	Aspen Global
24	Crizotinib	Xalkori	Pfizer
25	Dabigatrán	Pradaxa	Boehringer Ingelheim
26	Dasatinib	Sprycel	Bristol Myers Squibb
27	Diazepam	Valium	Roche
28	Dronedarona	Multaq	Sanofi Aventis
29	Erlotinib	Tarceva	Roche
30	Estramustina	Estracyt	Pfizer
31	Everolimus	Afinitor	Novartis
32	Exemestano	Aromasin	Pfizer
33	Fenitoína sódica	Epamin	Pfizer
		Epamin XR	
34	Flutamida	Flutamida	Teva
35	Gabapentina	Neurontin	Pfizer
36	Gefitinib	Iressa	Astrazeneca
37	Glimepirida	Amaryl	Sanofi Aventis
38	Goserelina	Zoladex	Astrazeneca
39	Hidroxiúrea (hidroxicarbamida)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
40	Imatinib	Glivec	Novartis
41	Ibrutinib	Imbruvica	Janssen Cilag

N°	IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo)	Producto comparador de referencia	
		Nombre comercial	Fabricante
42	Lamivudina	3TC	GlaxoSmithKline
43	Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
44	Lapatinib	Tykerb	Novartis
45	Levetiracetam	Keppra	UCB Pharma
46	Letrozol	Femara	Novartis
47	Levodopa + carbidopa	Sinemet	Merck Sharp and Dohme
48	Levotiroxina	Eutirox	Merck
		Synthroid	Abbott
49	Leflunomida	Arava	Sanofi Aventis
50	Lenalidomida	Revlimid	Celgene
51	Linagliptina	Trayenta	Boehringer Ingelheim
52	Melfalán	Alkeran	GlaxoSmithKline
53	Metildigoxina	Lanitop	Roche
54	Metformina	Glucophage	Merck
55	Metotrexato	Metotrexato	Ebewe Pharma
56	Metoprolol	Betalol	Astrazeneca
57	Micofenolato de mofetilo	Cellcept	Roche
		Myfortic	Novartis
58	Nilotinib	Tasigna	Novartis
59	Octeotrida	Sandostatina	Novartis
60	Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
61	Pazopanib	Votrient	Novartis
62	Pioglitazona	Actos	Takeda
63	Pramipexol	Mirapex	Boehringer Ingelheim
64	Pregabalina	Lyrica	Pfizer
64	Propafenona	Rythmol	GlaxoSmithKline
65	Propranolol	Inderal	Astrazeneca
66	Rasagilina	Azilect	Teva pharmaceuticals
67	Rotigotina	Neupro	UCB Inc
68	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer
69	Ruxolitinib	Jakavi	Novartis
70	Selegilina	Eldepryl	Somerset
71	Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp & Dohme
72	Sirolimus	Rapamune	Pfizer
73	Sorafenib	Nexavar	Bayer
74	Sunitinib	Sutent	Pfizer
75	Talidomida	Thalomid	Celgene
76	Tamoxifeno	Nolvadex	Astrazeneca
77	Temozolomida	Temodal	Merck Sharp and Dohme
78	Tofacitinib	Xeljanz	Pfizer
79	Topiramato	Topamac	Janssen
80	Topotecan	Hycamtin	Novartis
81	Tretinoína	Vesanoid	Cheplapharm
82	Triptorelina	Trelstar	Actavis
83	Vemurafenib	Zelboraf	Roche
84	Vismodegib	Erivedge	Roche
85	Vorinostat	Zolinza	Merck Sharp and Dohme
86	Tacrolimus	Prograf	Janssen
87	Tamoxifeno	Nolvadex	Astrazeneca
88	Verapamilo	Isoptin	Abbott
89	Warfarina	Coumadin	Bristol-Myers
90	Zidovudina	Retrovir	GlaxoSmithKline

Fuente Resolución 1124/2016

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.