



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ANEXO TÉCNICO 2

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS PARA LOS CUALES ES EXIGIBLE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (BE) CON SUS RESPECTIVOS PRODUCTOS DE REFERENCIA

| No. | IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) | Producto comparador de referencia |                      |
|-----|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
|     |                                       | Nombre comercial                  | Titular              |
| 1   | Ácido valproico                       | Valcote                           | Abbott               |
|     |                                       | Depakene                          |                      |
| 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             |

Continuación de la Resolución "Por la cual se establece la guía de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) y se dictan otras disposiciones"

| No. | IFA (Ingrediente Farmacéutico Activo) | Producto comparador de referencia |                       |
|-----|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
|     |                                       | Nombre comercial                  | Titular               |
| 41  | Ibrutinib                             | Imbruvica                         | Janssen Cilag         |
| 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       |

Continuación de la Resolución *“Por la cual se establece la guía de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) y se dictan otras disposiciones”*

---

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.