

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA Y SUS PRODUCTOS DE REFERENCIA*

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRODUCTO DE REFERENCIA	PAIS DEL FABRICANTE	TIPO DE PRUEBA
1	FENITOINA	Cápsula de liberación prolongada	100 mg	DILANTIN	Puerto Rico	IN VIVO
		Tableta	100 mg	FENIDANTOIN S	México	IN VIVO
2	CARBAMAZEPINA	Comprimido	200 mg	TEGRETOL	Italia	IN VIVO
		Comprimido de liberación prolongada	200 mg	TEGRETOL CR DIVITABS	Italia	IN VIVO
		Comprimido de liberación prolongada	400 mg	TEGRETOL® CR DIVITABS	Italia	IN VIVO
3	ACIDO VALPROICO	Cápsula	125 mg	EPIVAL SPRINKLE	Argentina	IN VIVO
		Tableta con cubierta entérica	250 mg	EPIVAL	México	IN VIVO
		Tableta con cubierta entérica	500 mg	EPIVAL	México	IN VIVO
		Tableta de liberación prolongada	500 mg	EPIVAL ER	Puerto Rico	IN VIVO
4	CICLOSPORINA	Cápsula	10 mg	SANDIMMUN NEORAL	Alemania	IN VIVO
		Cápsula	25 mg	SANDIMMUN NEORAL	Alemania	IN VIVO
		Cápsula	50 mg	SANDIMMUN® NEORAL	Alemania	IN VIVO
	CICLOSPORINA	Cápsula	100 mg	SANDIMMUN NEORAL	Alemania	IN VIVO
5	VERAPAMILO	Tableta/ Comprimido	80 mg	ISOPTIN	México	IN VIVO
		Tableta recubierta de liberación prolongada	120 mg	ISOPTIN RETARD	México	IN VIVO
		Tableta recubierta de liberación prolongada	240 mg	ISOPTIN SR	México	IN VIVO
6	DIGOXINA	Tableta	0.25 mg	LANOXIN (GLAXO)	Brasil	IN VIVO

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRODUCTO DE REFERENCIA	PAIS DEL FABRICANTE	TIPO DE PRUEBA
7	WARFARINA	Tableta	1 mg	COUMADIN	Puerto Rico	IN VIVO
		Tableta	3 mg	COUMADIN	Puerto Rico	IN VIVO
		Tableta	5 mg	COUMADIN	Puerto Rico	IN VIVO
8	FINGOLIMOD	Cápsulas	0.5 mg	GILENYA	Suiza	IN VIVO

**El comité técnico multisectorial se reunirá cada tres (3) años para la evaluación del listado de productos sujetos a demostración de bioequivalencia, el cual se publicará de manera oficial en la página web de El Departamento*

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN DEMOSTRACIÓN DE PERFILES DE DISOLUCIÓN Y SUS PRODUCTOS DE REFERENCIA*

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRODUCTO DE REFERENCIA	PAIS DEL FABRICANTE	TIPO DE PRUEBA
1	BILASTINA	Tabletas/ Comprimidos	10 mg	BILAXTEN	España	IN VITRO
	BILASTINA	Tabletas/ Comprimidos	20 mg	BILAXTEN	España	IN VITRO
2	TIZANIDINA	Tabletas/ Comprimidos	2 mg	SIRDALUD	España	IN VITRO
	TIZANIDINA	Tabletas/ Comprimidos	4 mg	SIRDALUD	España	IN VITRO
3	VALSARTÁN	Comprimidos	80 mg	DIOVAN	Suiza	IN VITRO
	VALSARTÁN	Comprimidos	160 mg	DIOVAN	Suiza	IN VITRO
	VALSARTÁN	Comprimidos	320 mg	DIOVAN	España	IN VITRO
4	EFAVIRENZ	Cápsula	50 mg	STOCRIN MSD	Australia	IN VITRO
		Cápsula	200 mg	STOCRIN MSD	Australia	IN VITRO
		Comprimido	200 mg	STOCRIN	México	IN VITRO
		Tableta	600 mg	STOCRIN	Australia	IN VITRO
5	LOPINAVER + RITONAVIR	Tableta recubierta	200 mg + 50 mg	ALUVIA	Alemania	IN VITRO
	LOPINAVER + RITONAVIR	Tableta recubierta	100 mg + 25 mg	ALUVIA	Alemania	IN VITRO
6	MICOFENOLATO	Cápsula	250 mg	CELLCEPT	Italia	IN VITRO
		Comprimido gastrorresistentes	180 mg	MYFORTIC	Suiza	IN VITRO
		Comprimido gastrorresistentes	360 mg	MYFORTIC	Suiza	IN VITRO
		Comprimido recubierto	500 mg	CELLCEPT	Italia	IN VITRO

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRODUCTO DE REFERENCIA	PAIS DEL FABRICANTE	TIPO DE PRUEBA
7	CLOPIDOGREL	Comprimido recubierto	75 mg	PLAVIX (CLOPIDOGREL)	Francia	IN VITRO
		Comprimido recubierto	300 mg	PLAVIX	Francia	IN VITRO
8	LAMOTRIGINA	Tableta	5 mg	LAMICTAL	Polonia	IN VITRO
		Tableta dispersable/Masticable	25 mg	LAMICTAL	Polonia	IN VITRO
		Tableta de liberación prolongada	25 mg	LAMDRA SBK	México	IN VITRO
		Tableta dispersable/Masticable	50 mg	LAMICTAL	Polonia	IN VITRO
		Tableta de liberación prolongada	50 mg	LAMDRA SBK	México	IN VITRO
		Tableta dispersable/Masticable	100 mg	LAMICTAL	Polonia	IN VITRO
		Tableta de liberación prolongada	100 mg	LAMDRA SBK	México	IN VITRO
		Tableta de liberación prolongada	200 mg	LAMICTAL XR	Estados Unidos	IN VITRO
		Tabletas de liberación prolongada	300 mg	LAMICTAL XR	Estados Unidos	IN VITRO

No.	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	PRODUCTO DE REFERENCIA	PAIS DEL FABRICANTE	TIPO DE PRUEBA
9	LEVODOPA CARBIDOPA	Tableta	50 mg + 100 mg	SINEMET	Italia	IN VITRO
		Tableta de liberación prolongada	50 mg + 200 mg	SINEMET CR	Italia	IN VITRO
		Tableta	25 mg + 250 mg	SINEMET	Italia	IN VITRO
10	LEVOTIROXINA	Tableta	25 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	50 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	75 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	100 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	125 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	150 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	175 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
		Tableta	200 mcg	EUTIROX	México	IN VITRO
11	IMATINIB	Comprimido con cubierta pelicular	100 mg	GLIVEC	Suiza	IN VITRO
		Comprimido con cubierta pelicular	400 mg	GLIVEC	Alemania	IN VITRO
12	CARVEDILOL	Comprimido	6.25 mg	COREG	Brasil	IN VITRO
		Comprimido	12.5 mg	COREG	Brasil	IN VITRO
		Comprimido	25 mg	COREG	Brasil	IN VITRO
13	IRBERSARTAN	Comprimido recubierto	150 mg	APROVEL	Francia	IN VITRO
		Comprimido recubierto	300 mg	APROVEL	Francia	IN VITRO
14	METFORMINA	Tabletas/ Comprimido de liberación prolongada	500 mg	GLISULIN XR	Francia Brasil	IN VITRO
			750 mg			
			1000 mg			

15	SORAFENIB	Tabletas	200 mg	NEXAVAR	ALEMANIA	IN VITRO
16	RIBAROXABÁN	Tabletas	2.5 mg 10 mg 15 mg 20 mg	XARELTO	ALEMANIA	IN VITRO
17	TACROLIMUS	Cápsula	1 mg	PROGRAF	Irlanda	IN VITRO
		Cápsula de liberación prolongada	0.5 mg 1 mg	PROGRAF XL	Irlanda	IN VITRO
		Cápsula	5 mg	PROGRAF	Irlanda	IN VITRO
		Cápsula de liberación prolongada	5 mg	PROGRAF XL	Irlanda	IN VITRO

**El comité técnico multisectorial se reunirá cada tres (3) años para la evaluación del listado de productos sujetos a demostración de bioequivalencia, el cual se publicará de manera oficial en la página web de El Departamento*