



CIRCULAR MS-DRPIRS-0255-2026

Para: Usuarios, Registrantes y Público en General

De: Ignacio Calderón Arroyo
DIRECTOR

Asunto: Listado Principios Activos de productos registrados bajo el numeral 7.11.5b

Fecha: 29 de enero del 2026

Por este medio se actualiza el listado de Principios activos, formas farmacéuticas y potencias con productos registrados bajo el numeral 7.11.5.b del RTCA 11.03.59:18.

7.11.5 Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados Parte como una solicitud para el registro de un equivalente farmacéutico.

Las autoridades reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un equivalente farmacéutico que:

b) Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

-Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.

-Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

-Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.

Tabla N°1. Lista de Principios Activos, Formas Farmacéuticas y Potencias registradas bajo el numeral 7.11.5.b del RTCA 11.03.59:18. Versión 29-1-2026.

Activo(s)	Registro Sanitario	Medicamento	Forma Farmacéutica	Potencia
acetaminofén, Dextrometorfano Bromhidrato, Guaifenesina, Fenilefrina Clorhidrato	M-ES-20-00229	Tabcin flema y congestión	Capsula De Gelatina Blanda	250mg/10mg/200mg/5mg
Acetilcisteína	M-IT-24-00270	Menaxol 200 mg Tabletas Efervescentes	Tableta Efervescente	200mg
Acetilcisteína	M-IT-24-00270	Menaxol 200 mg Tabletas Efervescentes	Tableta Efervescente	200 mg
Ácido Bempedoico	M-AR-25-30190	Bempenal®	Comprimido recubierto	180 mg
Ácido Medrónico	M-DE-23-00414	MDP 5mg Polvo liofilizado	Polvo liofilizado para solución inyectable	5 mg
Ácido Tranexámico	M-IN-20-00486	Ácido tranexámico 100mg/ml. Solución inyectable	Solución Inyectable	100mg/ml
Ambrisentan	M-TR-20-00186	Volimra 5 mg	Tableta Recubierta	5mg
Ambrisentan	M-TR-20-00281	Volimra 10 mg	Tableta Recubierta	10 mg
Apremilast	M-GT-22-00275	Empatic® 10 mg	Tableta Recubierta	10 mg
Apremilast	M-GT-22-00271	Empatic® 30 mg	Tableta Recubierta	30 mg
Aripiprazol	M-UY-20-00081	llimit	Solución Oral	100mg/100ml
Aripiprazol	M-CL-16-00354	PRIPAX® COMPRIMIDOS 15 mg	Comprimido RECUBIERTO	15 mg
Bepostatina Besilato	M-AR-22-00065	Traler lc solución oftálmica	Solución Oftálmica	1500mg/100ml
Bepostina Besilato	M-MX-24-00295	Elar-B	Solución	15 mg/ml
Brivaracetam	M-AR-23-00219	Brivaxon Brivaracetam 50 mg	Comprimido recubierto	50 mg
Brivaracetam	M-AR-23-00220	Brivaxon Brivaracetam 25 mg	Comprimido recubierto	25 mg

Brivaracetam	M-AR-24-00226	Brivaxon Brivaracetam 100 mg	Comprimido recubierto	100 mg
Bupropion Clorhidrato/Naltrexona Clorhidrato	M-CR-20-00082	Nubelt	Tableta Recubierta De Liberación Prolongada	90mg/8mg
Busulfan	M-IN-21-00408	Busulfan solución inyectable 6mg/ml	Solución Inyectable	6mg/ml
Cabozantinib (Equivalente a Cabozantinib S-Malato 25.35 Mg)	M-AR-22-00067	Dabatrox cabozantinib 20 mg	Comprimido Recubierto	20 mg
Cafeína citrato	M-TR-23-00113	Kafsiton	Solución estéril	60 mg
Carfilzomib	M-AR-23-00416	Filzocar	Polvo liofilizado para solución inyectable	60 mg
Carmustina	M-IN-18-00160	Carmustina 100 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Polvo liofilizado para solución inyectable	100 mg
Cilostazol	M-GT-21-00177	Cilostal 50 mg	Comprimido	50mg
Clorhidrato de Labetalol	M-AR-21-00238	Biascor	Solución Inyectable	5mg/ml
Dasatinib	M-CO-17-00432	ETERSA 70 mg	Tableta Recubierta	70 mg
Dasatinib	M-AR-15-00116	LITEDA 100 MG	Comprimido Recubierto	100 mg
Dasatinib	M-CO-17-00434	ETERSA 50 mg	Tableta Recubierta	50 mg
Dexlansoprazol (Como Dexlansoprazol Sesquihidrato 32,195mg)	M-CR-20-00079	Fastprazol® dexlansoprazol 30 mg.	Capsula De Liberación Retardada	30 mg
Dexlansoprazol (Como Dexlansoprazol Sesquihidrato 64,389 mg)	M-CR-20-00080	Fastprazol® dexlansoprazol 60 mg	Capsula De Liberación Retardada	60mg
DEXPANTENOL	M-MX-25-26026	AQUADRAN	GEL OFTALMICO	50 mg/ml
Enzalutamida	M-AR-23-00415	MIDALUNE	Comprimido Recubierto	40 mg
Eszopiclona	M-UY-20-00232	Neogaival 2	Comprimido Recubierto	2mg
Eszopiclona	M-UY-20-00035	Neogaival 3	Comprimido Recubierto	3mg

Ezetimibe/Rosuvastatina	M-GT-24-00269	Rosedez 20	Tableta Recubierta	10mg/20mg
Fingolimod	M-IS-24-00260	Fingolimod 0.25 mg Cápsulas	Cápsula	0,25 mg como Clorhidrato
GATIFLOXACINA Como Sesquihidrato. Se Ajusta Según Potencia	M-UY-22-00062	Poengatif	Solución Oftálmica	3mg/ml
Hidroclorotiazida/Olmesartán Medoxomil/Amlodipino	M-PY-24-00267	ILTUXAM® HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg	Comprimido Recubierto	12,5 mg/20 mg/5 mg como Besilato
Ibuprofeno	M-ES-21-00372	Rolomed 50mg/g gel	Gel Tópica	50mg/g
Ivacaftor	M-AR-21-00180	Ivacar	Comprimido Recubierto	150 mg
Ivacaftor /Tezacaftor	M-AR-25-31434	Tezacar	Comprimido recubierto	Ivacaftor 150 mg Tezacaftor 100 mg
Levetiracetam	M-UY-21-00141	Ceumid XR 750	Comprimido Recubierto De Liberación Prolongada	750mg
Levetiracetam	M-UY-14-00358	CEUMID CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	Solución Inyectable	500 mg/5 ml
Lisdexanfetamina Dimesilato	M-CL-21-00323	Samexid 50 mg	Cápsula	50mg
Lisdexanfetamina Dimesilato	M-CL-21-00326	Samexid 70 mg	Cápsula	70mg
Lisdexanfetamina Dimesilato	M-CL-21-00325	SAMEXID 30 mg	Cápsula	30mg
Loteprednol Etabonato	M-AR-23-00412	LOTESOFT	Suspensión	500 mg/100 mL
Lumacaftor/Ivacaftor	M-AR-20-00037	Lucaftor	Comprimido Recubierto	200mg/125mg
Lumacaftor/Ivacaftor	M-AR-21-00057	Ivalum 100mg/125 mg	Comprimido Recubierto	100mg/125mg
Lurasidona Clorhidrato	M-CO-20-00191	Luronase® 40	Tableta Recubierta	40 mg
Lurasidona Clorhidrato	M-CO-20-00192	Luronase® 80	Tableta Recubierta	80mg
Lurasidona Clorhidrato	M-AR-21-00312	Lurazic lurasidona clorhidrato 20 mg	Comprimido Recubierto	20mg

Lurasidona Clorhidrato	M-AR-21-00313	Lurazic lurasidona clorhidrato 120 mg	Comprimido Recubierto	120mg
Lurasidona Clorhidrato	M-AR-21-00314	Lurazic Lurasidona clorhidrato 60 mg	Comprimido Recubierto	60mg
Memantina Clorhidrato, Donepecilo Clorhidrato (Como Donepezilo Clorhidrato Monohidrato 10,4332 mg)	M-AR-20-00233	Eutebrol duo 14 mg/10 mg	Cápsula	14mg/10mg
Metotrexato	M-DE-25-27632	Metoject 50 mg/ml (10 mg) solución inyectable en jeringa precargada	Solución Inyectable	50 mg/ml
Metotrexato	M-DE-25-27634	Metoject 50 mg/ml (15 mg) solución inyectable en jeringa precargada	Solución Inyectable	50 mg/ml
Metotrexato	M-DE-25-27635	Metoject 50 mg/ml (20 mg) solución inyectable en jeringa precargada	Solución Inyectable	50 mg/ml
Metotrexato	M-DE-25-27912	Metoject 50 mg/ml (25 mg) solución inyectable en jeringa precargada	Solución Inyectable	50 mg/ml
Metimazol	M-CO-23-00129	TAPAZOL® 5 mg	Tableta	5 mg
Mirabegron	M-AR-21-00409	Urgistat® 50 mg	Comprimido Recubierto De Liberación Prolongada	50mg
Modafinilo	M-UY-20-00375	Carim 200	Comprimido	200mg
Olmesartan Medoxomil Amlodipino Hidroclorotiazida	M-PY-24-00297	ILTUXAM® HCT 40 mg/5 mg/25 mg	Comprimido recubierto	40 mg/5 mg/25 mg
Pamabron	M-CR-21-00073	Pamabrom 50 mg	Tableta	50mg
Perixafor	M-AR-23-00223	REVIXIL 20	Solución Inyectable	20 mg
Peroxido de Benzoilo/Adapalene	M-AR-22-00064	Paracne dual forte	Gel Tópica	(2,5g/0,30)/100g
Pirfenidona	M-AR-19-00421	FIBRONIDONA	Cápsula dura	267 mg
Pirfenidona	M-AR-23-00132	Esgrinil Pirfenidona 801 mg	Comprimido recubierto	801 mg
Policresuleno/Clorhidrato De Cincocaina	M-EC-22-00278	Hemor crema rectal y tópica	Crema	(5g/1g)/100g

Ponatinib	M-AR-22-00383	Ponazic Ponatinib 15 mg	Comprimido recubierto	15 mg
Ponatinib	M-AR-22-00384	Ponazic Ponatinib 45 mg	Comprimido recubierto	45 mg como Ponatinib Clorhidrato
Prilocaina Clorhidrato (Equivalente A Prilocaina Base 61,776 mg/1,8ml)	M-CO-21-00048	Oddontoprilo	Solución Inyectable	72mg/7,8ml
Rifaximina	M-CO-17-00504	RIBOLAC 550 mg TABLETA RECUBIERTA	Tableta recubierta	550 mg
Rosuvastatina Cálcica/Ezetimiba	M-PL-23-00226	ROVARTAL 20 PLUS	Comprimido	20/10 mg
Rosuvastatina Cálcica/Ezetimiba	M-PL-23-00227	ROVARTAL 10 PLUS	Comprimido	10/10 mg
Rucaparib	M-AR-24-00257	Rucafas 200	Comprimido Recubierto	200 mg como Rucaparib Camsilato
Rucaparib	M-AR-24-00258	Rucafas 300	Comprimido Recubierto	300 mg como Rucaparib Camsilato
Rucaparib	M-AR-24-00259	Rucafas 250	Comprimido Recubierto	250 mg como Rucaparib Camsilato
Silodosina	M-ES-20-00031	Disorel	Cápsulas	8mg
Sitagliptina	M-UY-23-00372	ODASEN 50 COMPRIMIDO RECUBIERTO	Comprimido Recubierto	50 mg (Como fostato de sitagliptina monohidrato)
Succinato de Solifenacina	M-DO-21-00410	Cibein 10 comprimidos recubiertos	Comprimido Recubierto	10mg
Tiotepa	M-IN-25-34367	TIOTEPA 15 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	15 mg
Tiotepa	M-IN-25-20592	Tiotepa 100mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	100 mg
Vasopresina	M-AR-25-33760	Novopressina-V	Solución Inyectable	20 UI/ml
Vilazodona Clorhidrato	M-UY-20-00235	Vessone 10	Comprimido Recubierto	10mg
Vilazodona Clorhidrato	M-UY-20-00236	Vessone 20	Comprimido Recubierto	20mg
Vilazodona Clorhidrato	M-UY-20-00237	Vessone 40	Comprimido Recubierto	40mg

Vitamina B-6 Piridoxina 4.53 mg Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0.006 mg Vitamina C (Ácido Ascórbico) 125 mg Ácido fólico 0.414 mg Dexpantenol 16.15 mg Nicotinamida 46 mg Vitamina A (Palmitato de retinol) 3500 UI Vitamina D-3 (Colecalciferol) 220 UI Vitamina B-1(Tiamina 3.51 mg) Vitamina B-2 Riboflavina 4.14 mg Biotina 0,069 mg Vitamina E DL Alfa Tocoferol 11,2 UI	M-TR-25-13829	Multivitaminas para Infusión Intravenosa. Polvo liofilizado para Solución Inyectable	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Vitamina B-6 Piridoxina 4.53 mg Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0.006 mg Vitamina C (Ácido Ascórbico) 125 mg Ácido fólico 0.414 mg Dexpantenol 16.15 mg Nicotinamida 46 mg Vitamina A (Palmitato de retinol) 3500 UI Vitamina D-3 (Colecalciferol) 220 UI Vitamina B-1(Tiamina 3.51 mg) Vitamina B-2 Riboflavina 4.14 mg Biotina 0,069 mg Vitamina E DL Alfa Tocoferol 11,2 UI
VITAMINA D-3 (COLECALCIFEROL)	M-AR-22-00184	Maximum® D3 CB	Cápsula Blanda	100 000
Vitamina D-3 (Colecalciferol)	M-ES-23-00145	Diglet 50,000 UI Vitamina D3	Cápsula Blanda	50 000 UI
Vonoprazan	M-PY-25-30005	VOZAMA 10	Comprimido recubierto	10 mg
Vonoprazan	M-PY-25-30007	VOZAMA 20	Comprimido recubierto	20 mg
Voriconazol	M-IN-21-00040	Voriole 50	Tableta Recubierta	50mg
Zolmitriptano	M-MX-20-00361	Carimpa	Tableta Dispersable	2,5mg