



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 364 TAHUN 2024
TENTANG
DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU WAJIB UJI BIOEKIVALENSI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA,

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa daftar obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 4 ayat (4) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 533);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU WAJIB UJI BIOEKIVALENSI.
- Kesatu : Menetapkan daftar obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Obat generik tertentu sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu ditetapkan berdasarkan hasil kajian Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketiga : Kajian sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana uji bioekivalensi.
- Keempat : Pendaftar harus melaksanakan uji bioekivalensi untuk obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu.
- Kelima : Hasil pelaksanaan uji bioekivalensi obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat dilaporkan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai bagian dari pemenuhan persyaratan dokumen registrasi.
- Keenam : Dalam hal pendaftar belum melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, dokumen persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi harus diserahkan pada saat pengajuan registrasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Ketujuh : Laporan hasil pelaksanaan uji bioekivalensi untuk obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima harus disampaikan paling lambat pada tanggal 2 Juni 2027.
- Kedelapan : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Wajib Uji Bioekivalensi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
- Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2024

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd.

TARUNA IKRAR

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 364 TAHUN 2024
TENTANG
DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU WAJIB UJI
BIOEKIVALENSI

DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU WAJIB UJI BIOEKIVALENSI

I. OBAT SALURAN NAPAS

1. Desloratadine
2. Montelukast
3. Roflumilast
4. Salbutamol
5. Theophylline

II. OBAT DIABETES

A. Sulfonilurea

6. Glibenclamide
7. Gliclazide
8. Glimepiride
9. Glipizide
10. Gliquidone

B. Biguanid

11. Metformin

C. Thiazolidindion

12. Pioglitazone

D. DPP-4 Inhibitor

13. Linagliptin
14. Saxagliptin
15. Sitagliptin
16. Vildagliptin

E. Meglitinid

17. Nateglinide
18. Repaglinide

F. Sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor

19. Dapagliflozin

III. ANTI INFLAMASI NONSTEROID

20. Celecoxib
21. Etoricoxib
22. Ketoprofen
23. Meloxicam
24. Piroxicam

IV. IMUNOSUPRESAN

- 25. Ciclosporin
- 26. Mycophenolate mofetil
- 27. Tacrolimus

V. ANTI TROMBOTIK

- 28. Apixaban
- 29. Beraprost sodium
- 30. Cilostazol
- 31. Clopidogrel
- 32. Dabigatran Etexilate Mesilate
- 33. Ticagrelor
- 34. Rivaroxaban
- 35. Warfarin

VI. OBAT KARDIOVASKULAR

A. Antiaritmia

- 36. Amiodarone
- 37. Digoxin
- 38. Disopyramide

B. Anti-angina

- 39. Isosorbide Dinitrate
- 40. Isosorbide Mononitrate
- 41. Ivabradine
- 42. Nitroglycerin

C. Vasodilator perifer

- 43. Pentoxifylline

D. Diuretik

- 44. Furosemide
- 45. Indapamide
- 46. Spironolactone

E. Beta Bloker

- 47. Atenolol
- 48. Bisoprolol
- 49. Carvedilol
- 50. Metoprolol
- 51. Nebivolol HCl

F. Antagonis Kalsium

- 52. Amlodipine
- 53. Diltiazem
- 54. Felodipine
- 55. Nifedipine
- 56. Nimodipine
- 57. Verapamil

G. Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Inhibitor

- 58. Captopril
- 59. Enalapril
- 60. Imidapril
- 61. Lisinopril
- 62. Perindopril
- 63. Ramipril

H. Angiotensin Receptor Blocker

- 64. Candesartan
- 65. Irbesartan
- 66. Losartan
- 67. Olmesartan
- 68. Telmisartan
- 69. Valsartan

I. Obat Penurun Kadar Lipid

- 70. Atorvastatin
- 71. Ezetimibe
- 72. Fenofibrate
- 73. Fluvastatin
- 74. Gemfibrozil
- 75. Lovastatin
- 76. Pitavastatin
- 77. Pravastatin
- 78. Rosuvastatin
- 79. Simvastatin

J. Agonis reseptor alfa-2 adrenergik

- 80. Methyldopa

VII. HORMON

A. Hormon Tiroid dan Antitiroid

- 81. Levothyroxine
- 82. Thiamazole

B. Kontrasepsi Hormonal Sistemik

- 83. Cyproterone acetate
- 84. Desogestrel
- 85. Dienogest
- 86. Drospirenone
- 87. Estradiol
- 88. Ethinylestradiol
- 89. Etonogestrel
- 90. Levonorgestrel
- 91. Lynestrenol
- 92. Medroxyprogesterone acetate
- 93. Megestrol Acetate
- 94. Progesterone

VIII. OBAT SALURAN KEMIH

A. Obat untuk Disfungsi Ereksi

- 95. Sildenafil
- 96. Tadalafil
- 97. Vardenafil

B. Obat untuk Hipertrofi Prostat

- 98. Tamsulosin
- 99. Terazosin
- 100. Dutasteride

IX. ANTI INFEKSI SISTEMIK

A. Antibiotik Sistemik

- 101. Azithromycin
- 102. Cefdinir
- 103. Cefixime
- 104. Cefpodoxime
- 105. Cefuroxime
- 106. Clarithromycin
- 107. Ciprofloxacin
- 108. Doxycycline
- 109. Levofloxacin
- 110. Ofloxacin
- 111. Moxifloxacin
- 112. Minocycline
- 113. Linezolid

B. Antimikotik Sistemik

- 114. Fluconazole
- 115. Itraconazole
- 116. Ketoconazole
- 117. Voriconazole

C. Obat Tuberculosis

- 118. Ethambutol
- 119. Isoniazid
- 120. Pyrazinamide
- 121. Rifampicin

D. Antiviral Sistemik

- 122. Aciclovir
- 123. Daclatasvir
- 124. Dolutegravir
- 125. Efavirenz
- 126. Emtricitabine
- 127. Entecavir
- 128. Favipiravir
- 129. Lamivudine
- 130. Lopinavir
- 131. Nevirapine
- 132. Oseltamivir

- 133. Ribavirin
- 134. Ritonavir
- 135. Sofosbuvir
- 136. Tenofovir Alafenamide Fumarate
- 137. Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)
- 138. Valaciclovir
- 139. Valganciclovir
- 140. Velpatasvir
- 141. Zidovudine

E. AntiMalaria

- 142. Artemether
- 143. Artesunate
- 144. Dihydroartemisinin
- 145. Hydroxychloroquine
- 146. Piperaquine
- 147. Primaquine

X. OBAT OSTEOPOROSIS

Semua turunan Bifosfonat, antara lain:

- 148. Alendronate sodium
- 149. Clodronate sodium
- 150. Ibandronic acid
- 151. Risedronate sodium

XI. OBAT SISTEM SARAF PUSAT

A. Antiepilepsi

- 152. Carbamazepine
- 153. Divalproex sodium
- 154. Gabapentin
- 155. Levetiracetam
- 156. Phenytoin
- 157. Pregabalin
- 158. Topiramate

B. AntiParkinson

- 159. Levodopa
- 160. Pramipexole

C. Antipsikotik

- 161. Aripiprazole
- 162. Clozapine
- 163. Olanzapine
- 164. Quetiapine Fumarate
- 165. Risperidone

D. Antiansietas

- 166. Alprazolam
- 167. Clobazam
- 168. Diazepam

E. Hipnotik dan Sedatif

169. Estazolam

170. Zolpidem

F. Antidepresan

171. Amitriptylline

172. Duloxetine

173. Escitalopram

174. Fluoxetine

175. Mirtazapine

G. Anti Demensia

176. Donepezil

177. Memantine

H. Psikostimulan

178. Methylphenidate

I. Terapi lainnya

179. Pyridostigmine

XII. OBAT REUMATIK DAN GOUT

180. Colchicine

181. Febuxostat

XIII. OBAT ANEMIA DAN GANGGUAN DARAH LAIN

182. Deferasirox

183. Deferiprone

XIV. ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS

184. Abiraterone Acetate

185. Anastrozole

186. Bicalutamide

187. Capecitabine

188. Erlotinib

189. Everolimus

190. Exemestane

191. Fingolimod

192. Gefitinib

193. Imatinib

194. Lenalidomide

195. Letrozole

196. Methotrexate

197. Tamoxifen

198. Temozolomide

XV. OBAT GANGGUAN NEUROMUSKULER

199. Tizanidine

XVI. Terapi lainnya

200. Ivermectin

**XVII. Obat dengan bentuk sediaan lepas termodifikasi
(*modified release*)**

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR