

Masukan kami terima paling lambat tanggal
2 Agustus 2024 melalui email:
standardisasiobat@pom.go.id cc: subditskko@gmail.com
dengan format masukan yang dapat diunduh pada
bit.ly/FormatMasukanRevKepka652022

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
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 yang dilaksanakan berdasarkan pedoman uji bioekivalensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Ketiga : Pendaftar harus melaksanakan uji bioekivalensi untuk obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu.
- Keempat : Hasil pelaksanaan uji bioekivalensi obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga dilaporkan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai bagian dari pemenuhan persyaratan dokumen registrasi.
- Kelima : Dalam hal pendaftar belum melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga, dokumen persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi harus diserahkan pada saat pengajuan registrasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keenam : Laporan hasil pelaksanaan uji bioekivalensi untuk obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat disampaikan paling lambat pada tanggal 2 Juni 2027.
- Ketujuh : 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.
- Kedelapan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

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

DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU YANG MENGANDUNG ZAT AKTIF
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. Dapaglifozin

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*)**

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

RANCANGAN