



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 65 TAHUN 2022

TENTANG

DAFTAR OBAT GENERIK TERTENTU WAJIB UJI BIOEKIVALENSI

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat generik yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu, perlu menetapkan daftar obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi;
- 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 Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali

diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 461);

4. 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);
5. 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 dengan memperhatikan Pedoman Uji Bioekivalensi sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan.

Ketiga : Obat Generik Tertentu yang masih dalam proses registrasi, obat generik yang didaftarkan sebagai registrasi baru, dan/atau obat generik yang didaftarkan sebagai registrasi ulang yang termasuk dalam daftar obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi sebagaimana tercantum dalam Lampiran, dapat dilakukan uji disolusi terbanding dengan komitmen uji bioekivalensi dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Keputusan ini ditetapkan.

- Keempat : Dalam hal obat generik tertentu sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga telah dilakukan uji bioekivalensi, pendaftar dan/atau sentra uji bioekivalensi wajib menyerahkan laporan hasil uji bioekivalensi obat generik tertentu dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak Keputusan ini ditetapkan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 Juni 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 65 TAHUN 2022

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*)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO