



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Informe

Número:

Referencia: IF ANEXO I ANTIEPILEPTICOS

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs) DEL GRUPO TERAPÉUTICO ANTIEPILEPTICOS YA REGISTRADOS EN EL R.E.M SIN EXIGENCIA DE ESTUDIOS CLINICOS DE BIOEQUIVALENCIA A LA FECHA QUE PASAN A FORMAR PARTE DEL LISTADO DE EXIGENCIA DE DICHS ESTUDIOS A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE DISPOSICION:

LEVETIRACETAM

ZONISAMIDA

GABAPENTIN

LACOSAMIDA

PRODUCTOS DE REFERENCIA A SER UTILIZADOS PARA LOS IFAs ANTIEPILEPTICOS COMERCIALIZADOS SIN EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA A LA FECHA QUE PASAN A FORMAR PARTE DEL LISTADO DE EXIGENCIA A PARTIR DE LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA PRESENTE DISPOSICION:

IFA	ESPECIALIDAD MEDICINAL	FORMA FARMACEUTICA	CERTIFICADO N°	TITULAR	ELABORACION
LEVETIRACETAM	KEPPRA	COMPRIMIDOS	48.625	GLAXOSMITHKLINE	UCB S.A. CHEMIN

				S.A	DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD. BELGICA
ZONISAMIDA	KINAPLASE	CAPS DURAS	50832	IVAX ARGENTINA S.A	IVAX ARGENTINA S.A., J.J. CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES
GABAPENTIN	NEURONTIN	CAPS DURAS COMPRIMIDOS	43.788	LAB PFIZER S.R.L	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, Km 1.9 ROAD 689, VEGA BAJA , PUERTO RICO PFIZER SRL., CARLOS BERG N° 3669, CABA (sólo para las cápsulas)
LACOSAMIDA	VIMPAT	COMPRIMIDOS	55.303	BIOPAS ARGENTINA S.A	AESICA PHARMACEUTICALS GmbH, GELILEISTRASSE 6, 08056, ZWICKAU ALEMANIA UCB PHARMA S.A. CHEMIN DU FORIEST, B-1420

					BRAINE- L'ALLEUD BELGICA
--	--	--	--	--	-----------------------------