

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS QUE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LAS DISPOSICIONES (ANMAT) Nº 5040/06 y 1746/07 y 5640/22

IFA	CLASIFICACIÓN BIOFARMACEUTICA
Canagliflozina	IV
Glibenclamida	II
Gliclazida	II
Glimepirida	II
Glipizida	II
Metformina liberación prolongada*	*
Repaglinida	II
Rosiglitazona	II
Pioglitazona	II
Sotagliflozina	II
Glimepirida / Pioglitazona / Metformina	II/II/III
Glimepirida / Metformina	II/III
Pioglitazona / Metformina	II/III
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Empagliflozina / Metformina*	III / III
Saxagliptina / Metformina*	III / III
Sitagliptina / Metformina*	III / III
Canagliflozina / Metformina	IV / III
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Vildagliptina / Metformina*	III / III
Voglibosa	II
Semaglutida	IV

*Si bien la Metformina, de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) y cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

Ref: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/metformin-immediate-release-film-coated-tablets-500-850-1000-mg-1000-mg-5ml-oral-solution-product-specific-bioequivalence-guidance-revision-1_en.pdf



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO I INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS QUE DEBEN REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LAS DISPOSICIONES (ANMAT) N° 5040/06 y 1746/07 y 5640/22

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.