

ANEXO II

LISTADO DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DEL GRUPO DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES DE REFERENCIA

IFA	CBF	PRODUCTO DE REFERENCIA
Canagliflozina	IV	Invokana, Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Certificado N° 57.690
Glibenclamida	II	Euglucon, Siegfried S.A. Certificado N° 33.439
Gliclazida	II	Diamicron MR60, Servier Argentina S.A. Certificado N° 36.246
Glimepirida	II	Endial, Roemmers S.A.I.C.F. Certificado N° 45.135
Metformina Lib Prol*		Metglucon AP, Siegfried S.A. Certificado N° 50.916
Repaglinida	II	Repaglinida Vannier, Vannier S.A. Certificado N°54476
Rosiglitazona	II	Rosiglitazona Vannier, Vannier S.A. Certificado N° 53.511
Pioglitazona	II	Cereluc, Laboratorios Beta S.A. Certificado N° 48.701
Glimepirida / Metformina	II/III	Endial Met 2, Roemmers S.A.I.C.F. Certificado N° 53.772
Pioglitazona / Metformina	II/III	Cereluc Met, Laboratorios Beta S.A. Certificado N° 55.775
Dapagliflozina / Metformina*	III / III	Xigduo XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 58.043
Empagliflozina / Metformina*	III / III	Jardiance Dúo®, Boehringer Ingelheim S.A. Certificado N° 58.154

Saxagliptina / Metformina*	III / III	Kombiglyze XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 56.293
Metformina / Glibenclamida	III / II	Metglucon Dúo, Sigfried S.A. Certificado N° 55.139
Semaglutida	IV	Dutide. Laboratorio ELEA PHOENIX S.A. Certificado N° 60.181

*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 II LISTADO DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DEL GRUPO DE HIPOGLUCEMIANTES ORALES DE REFERENCIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.