

ANEXO I

INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS CON LOS QUE DEBEN
REALIZARSE 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
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Empagliflozina / Metformina*	III / III
Glibenclamida también denominada Gliburida	II
Glibenclamida / Metformina	II / III
Gliclazida	II
Glimepirida	II
Glimepirida / Metformina	II / III
Linagliptina / Metformina*	III / III
Metformina liberación inmediata*	III
Metformina liberación prolongada*	III
Pioglitazona	II
Pioglitazona / Metformina	II / III
Repaglinida	II
Saxagliptina / Metformina*	III / III
Sitagliptina / Metformina*	III / III
Vildagliptin / Metformina*	III / III

*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 IFAS HIPOGLUCEMIANTES-ESTUDIOS DE BE-BD

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