

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
Dapagliflozina / Metformina*	III / III	XIGDUO XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 58.043
Empagliflozina / Metformina*	III / III	JARDIANCE DUO, Boehringer Ingelheim S.A. Certificado N° 58.154
Glibenclamida, también denominada Gliburida	II	DIABETA Responsable del registro en FDA: Sanofi Aventis US LLC
Glibenclamida / Metformina*	II / III	GLUCOVANCE, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 49.851
Gliclazida	II	DIAMICRON MR 60, Servier Argentina S.A. Certificado N° 36.246
Glimepirida	II	AMARYL Responsable del registro en EMA: Sanofi Aventis
Glimepirida / Metformina*	II / III	ENDIAL MET, Roemmers S.A.I.C.F. Certificado N° 53.772
Linagliptina / Metformina*	III / III	TRAYENTA DUO, Boehringer Ingelheim S.A. Certificado N° 56.988
Metformina de liberación inmediata	III	GLUCOPHAGE, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 42.855
Metformina de liberación prolongada*	III	GLUCOPHAGE XR, Laboratorio Elea Phoenix S.A. Certificado N° 42.855

Pioglitazona	II	ACTOS , Responsable del registro en EMA: Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Pioglitazona / Metformina*	II / III	COMPETACT (Responsable del registro en EMA: Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Repaglinida	II	NOVONORM Responsable del registro en EMA: Novo Nordisk A/S, Novo Allé Dinamarca.
Saxagliptina / Metformina*	III / III	KOMBIGLYZE XR, Astrazéneca S.A. Certificado N° 56.293
Sitagliptina/ Metformina*	III / III	JANUMET, JANUMET XR, MSD ARGENTINA S.R.L. Certificado N° 54.225
Vildagliptin/ Metformina*	III / III	GALVUS MET Certificado N° 54507, Novartis Argentina S.A.

*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- PRODUCTOS REFERENCIA HIPOGLUCEMIANTES

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