



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de julio de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: N° 10/2016

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO E INMUNOSUPRESORES CON RESULTADOS ACEPTABLES DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL/ LABORATORIO	CERTIFICADO N°
CARBAMAZEPINA	TEGRETOL (producto de referencia) Comprimidos 200 mg NOVARTIS ARGENTINA S.A.	23.735
	ACTINERVAL Comprimidos 200 mg BAGO S.A.	39.586
	CARBAMAZEPINA DENVER FARMA Comprimidos 200 mg DENVER FARMA S.A.	42.900
	ELEBE Comprimidos 200 mg MEDIPHARMA S.A.	47.756
	TEMLANE R 200 Comprimidos 200 mg TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	41.800
	CONFORMAL Comprimidos 200 mg IVAX ARGENTINA S.A.	44.707
	CARBAMAT Comprimidos 200 mg PFIZER S.R.L	38.801
	CONFORMAL 400 AP Comp de liberación prolongada 400 mg IVAX ARGENTINA S.A.	44.707
	CARBAMAZEPINA KLONAL Comprimidos 200 mg KLONAL S.R.L.	43.687
	CARBAMAZEPINA FABRA Comprimidos 200 mg FABRA S.A.	39.885
CICLOSPORINA	SANDIMMUN NEORAL Cápsulas de gelatina blanda NOVARTIS ARGENTINA S.A.(N° cert. ant. se unificó al actual)	38.362
	SIGMASPORIN MICRORAL Cápsula blanda 100 mg MEDIPHARMA S.A.	53.847
DIGOXINA	CARDIOGOXIN Comprimidos 0,25 mg MEDIPHARMA S.A	18.744
	DIGOXINA LAFEDAR Comprimidos 0,25 mg LAFEDAR S.A.	40.336
	DIGOCARD - G Comprimidos 0,25 mg KLONAL S.R.L.	43.626
	LANOXIN Comprimidos 0,25 mg	3.917



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de julio de 2016

	ROEMMERS S.A.I.C. F	
DIVALPROATO DE SODIO	VALCOTE (producto de referencia) ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	38.638
	VALNAR Comprimidos recubiertos de 500 mg IVAX ARGENTINA S.A.	42.530
	VALCAS Comprimidos recubiertos 500 mg CASASCO S.A.I.C.	56.091
	DIVALPREX Comp recubiertos 500 mg, Comp recubiertos 125, 250 mg (por bioexención Disposición N° 1570/12) GADOR S.A.	56.610
	DIPROVAL Comprimidos gastroresistentes 500 mg Laboratorio BALIARDA S.A	49.694
ETOSUXIMIDA	ZARONTIN Cápsulas 250 mg ELEA S.A.C.I.F. y A.	28.531
FENITOÍNA SÓDICA	EPAMIN Cápsulas de liberación prolongada 100 mg ELEA S.A.C.I.F. y A.	8.787
	FENITOINA DENVER FARMA Cápsulas 100 mg DENVER FARMA S.A.	46.833
	FENIGRAMON Cápsulas 100 mg GERADO RAMON y CIA. S.A.I.C.	40.438
	ETOINA Cápsulas 100 mg KLONAL S.A.	45.964
	GAMIETAL Cápsulas 100 mg IVAX ARGENTINA S.A.	47.170
FENITOINA CÁLCICA	LOTOQUIS SIMPLE Comprimidos 100 mg BETA S.A.	19.721
ISOTRETINOINA	ROACCUTAN ROCHE Cáp. 10 y 20 mg (producto de referencia por Disp. 2807/02) PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.	38.639
	RETINIDE Cápsulas blandas 10 y 20 mg HLB PHARMA GROUP S.A.	50.217
	CURACNE Cápsulas 10 y 20 mg ROVAFARM ARGENTINA S.A.	51.559
	FLEXRESAN Cápsulas blandas 20 mg LKM S.A.	56.323
LAMOTRIGINA	EPIPELAX Comprimidos dispersables de 50 mg IVAX ARGENTINA S.A.	51.023
	LAMICTAL Comp. de 25, 50, 100 y 200 mg, Comp. dispersables de 5, 25, 50, 100 y 200 mg GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	41.967
	LATRIGIN Comprimidos dispersables de 25 mg. Laboratorio BALIARDA S.A.	51.473
LEVODOPA - BENSERAZIDA	MADOPAR ROCHE Comp birranurados 200/50 mg, Comp dispersables 62,5 mg y 125 mg, Cáps 100/25 mg (producto de referencia) PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.	34.580
	EVOSER Comprimidos 200/50 mg	51.832



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de julio de 2016

	PRODUCTOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	
LEVODOPA - CARBIDOPA	SINEMET Comp 100/25 mg, 250/25 mg y SINEMET CR, Comp acción prolon. 200/50 mg (producto de referencia) MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.	34.493
	PARKINEL Comprimidos 250/25 mg BAGO S.A.	41.394
	PRIKAP Comprimidos 250/25 mg ELEA S.A.C.I.F. Y A.	40.046
	LECARGE Comprimidos 250/25 mg KLONAL S.R.L.	45.113
	LEBOCAR Comprimidos 250/25 mg PFIZER S.R.L.	38.835
LITIO (CARBONATO DE)	LITHIUN RETARD Comp acción prolongada 450 mg ELISIUM S.A.	46.820
	CEGLUTION 300 Comprimidos ranurados 300 mg QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	33.566
	LITHIUN Comprimidos 300 mg ELISIUM S.A.	46.820
	KARLIT 300 mg de acción inmediata BIOTENK S.A.	47.782
	ESKALIT SR Comprimidos de liberación controlada 450 mg GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	53.301
	CEGLUTION XR Comp lib prolongada 450 mg QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	33.566
	AVALIT Comprimidos 300 mg ROEMMERS S.A.I.C.F.	53.819
OXCARBAZEPINA	TRILEPTAL Comprimidos 600 mg (producto de referencia) NOVARTIS ARGENTINA S.A.	38.877
	RUPOX Comprimidos 300 mg, 600 mg MEDIPHARMA S.A.	47.259
	AURENE Comprimidos 600 mg IVAX ARGENTINA S.A.	42.820
PIRIDOSTIGMINA	MESTINON Comprimidos 60 mg ROEMMERS S.A.I.C.F.	18.673
TEOFILINA	DRYLINA 300 Comprimidos 300 mg BAGO S.A.	22.922
	TEOSONA SOL Comp liberación sostenida 300 mg PHOENIX S.A.I.C. Y F.	44.925
	TEOSONA 300 y TEOSONA DIVIDOSIS 300 Comp, microgránulos de acción prolongada 300 mg y comp. de acción prolongada 300 mg PHOENIX S.A.I.C. y F.	36.525 y 36.527
	NEFOBEN Comprimidos 300mg IVAX ARGENTINA S.A.	38.361
	TEOFILINA LAFEDAR Comprimidos 300 mg LAFEDAR S.A	48.552



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de julio de 2016

TOPIRAMATO	TOPAMAC Comp. 25, 50, 100, 200 y 300 mg, Cáps. dispersables de 15, 25 y 50 mg JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA S.A.	45.539
	TOPICTAL Comprimidos recubiertos 100 mg MONTE VERDE S.A.	50.489
	EPISTAL Comprimidos recubiertos 100 mg MICROSULES ARGENTINA S.A.	55.592
	TOPIRAMATO CEVALLOS Comprimidos recubiertos 100 mg CEVALLOS SALUD S.R.L.	53.138
VALPROATO DE MAGNESIO	EXIBRAL Comprimidos recubiertos 200 mg BAGO S.A.	43.748
	LOGICAL Comprimidos 400 mg IVAX ARGENTINA S.A.	33.955
VERAPAMILO	ISOPTINO Comp recubiertos 80 mg y comp recubiertos de liberación prolongada 120 y 240 mg (producto de referencia) ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	31.804
	VERAL Comp recubiertos 40, 80, 120 mg y comp de acción prolongada de 120 y 240 mg (se rechazaron los resultados de cápsulas de liberación prolongada de 240 mg) INVESTI FARMA S.A.	46.739
WARFARINA	COUMADIN Comprimidos de 1, 2 y 5 mg (producto de referencia) BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	40.539
	CIRCUVIT Comprimidos 5 mg QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.	45.877

INMUNOSUPRESORES

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL/ LABORATORIO	CERTIFICADO N°
EVEROLIMUS	CERTICAN Comp. 0,25; 0,50; 0,75 y 1 mg y Comp dispers. 0,10 y 0,25 mg (producto de referencia) NOVARTIS ARGENTINA S.A.	51.576
MICOFENOLATO DE MOFETILO	CELLCEPT Cápsulas 250 mg y Comprimidos recubiertos de 500 mg (producto de referencia) PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.	45.077
	METOCRIS Comprimidos recubiertos 500 mg LKM S.A.	52.610
	MICOFENOLATO de MOFETILO VARIFARMA Comp recub 500 mg VARIFARMA S.A.	51.890
	MMF SANDOZ Comprimidos recubiertos 500 mg SANDOZ S.A.	56.983
	FELONAT Comprimidos recubiertos 250 mg, 500 mg FINADIET S.A.C.I.F.I.	55.907
MICOFENOLATO DE SODIO	MYFORTIC Comprimidos gastrorresistentes de 180 y 360 mg (producto de referencia) NOVARTIS ARGENTINA S.A.	50.748



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 21 de julio de 2016

SIROLIMUS	RAPAMUNE Comp recubiertos 1 y 2 mg (producto de referencia) WYETH S.A.	48.559
TACROLIMUS	PROGRAF Cápsulas 1 y 5 mg e Inyectable 5 mg (producto de referencia) GADOR S.A.	45.589
	TACROLIMUS SANDOZ Cápsula dura de 0,5 mg, 1 mg y 5 mg SANDOZ S.A.	56.411

Fuente: Listado de Medicamentos de Alto Riesgo e Inmunosupresores, actualizado a marzo de 2016, ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Alto_Riesgo_03-2016.pdf