



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de Febrero de 2011

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 4/11

**LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO
CON RESULTADOS ACEPTABLES DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA
(SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 3185/99)**

ACTUALIZADO A ENERO DE 2011

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO AUTORIZADOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN	
	NOMBRE COMERCIAL / LABORATORIO	CERTIFICADO
CARBAMAZEPINA	TEGRETOL (producto de referencia) Comp 200 mg Laboratorio NOVARTIS ARGENTINA S. A.	23735
	ACTINERVAL Comp 200 mg Lab BAGO S.A.	39586
	CARBAMAZEPINA DENVER FARMA Comp 200 mg Laboratorio DENVER FARMA S. A.	42900
	ELEBE Comp 200 mg Laboratorio MEDIPHARMA S. A.	47756
	TEMPANE R 200 Comp 200 mg Laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	41800
	CONFORMAL Comp 200 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	44707
	CARBAMAT Comp 200 mg Laboratorio PFIZER S.R.L.	38801
	CONFORMAL 400 AP Comp de liberación prolongada 400 mg Lab IVAX ARGENTINA S. A.	44707
	CARBAMAZEPINA KLONAL Comp 200 mg Laboratorio KLONAL S.R.L.	43687
	CARBAMAZEPINA FABRA Comp 200 mg Laboratorio FABRA S.A.	39885
	SANDIMMUN NEORAL Cáp. de gelatina blanda Laboratorio NOVARTIS ARGENTINA S.A.	38362 (cert. ant 41016)
CICLOSPORINA	CERMOX Cápsula blanda Laboratorio RONTAG S.A.	43370
	SIGMASPORIN MICRORAL Cápsula blanda 100 mg Laboratorio MEDIPHARMA S.A.	53847

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930
email:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de Febrero de 2011

DIGOXINA	CARDIOGOXIN Comp 0,25 mg Laboratorio MEDIPHARMA S.A.	18744
	DIGOXINA LAFEDAR Comp 0,25 mg LABORATORIOS LAFEDAR S.A.	40336
	DIGOCARD – G Comp 0,25 mg Laboratorio KLONAL S.R.L.	43626
	LANOXIN Comp 0,25 mg Laboratorio ROEMMERS S.A.I.C.F.	3917
DIVALPROATO DE SODIO	VALCOTE (producto de referencia) Laboratorio ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	38638
	VALNAR Comp recubiertos de 500 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	42530
ETOSUXIMIDA	ZARONTIN Cápsulas 250 mg Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.	28531
FENITOINA	EPAMIN Cápsulas 100 mg Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.	8787
	FENITOINA DENVER FARMA Cápsulas 100 mg Laboratorio DENVER FARMA S.A.	46833
	FENIGRAMON Cápsulas 100 mg Laboratorio GERARDO RAMÓN y CIA. S.A.I.C.	40438
	LOTOQUIS SIMPLE Comprimidos 100 mg Laboratorios BETA S.A.	19721
	ETOINA Cápsulas 100 mg Laboratorio KLONAL S.A.	45964
FENITOINA SÓDICA	GAMIETAL Cápsulas 100 mg y Sol oral IVAX ARGENTINA S.A.	47170
ISOTRETINOINA	ROACCUTAN ROCHE (producto de referencia por Disp 2807/02) Cáp 10 y 20 mg Laboratorios PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.	38639
	RETINIDE Cápsulas blandas 10 y 20 mg Laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A.	50217
	CURACINE Cápsulas 10 y 20 mg ROVAFARM ARGENTINA S.A.	51559
LEVODOPA-BENSERAZIDA	MADOPAR ROCHE (producto de referencia) Comp birranurados 200/50 mg, Comp dispersables 62,5 mg y 125 mg Cápsulas 100/25 mg Laboratorio PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I.	34580
	EVOSE Comp 200/50 mg Laboratorios PHOENIX S.A.C.I.F.	51832
LAMOTRIGINA	EPIPELAX Comp dispersables de 50 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	51023



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de Febrero de 2011

	LAMICTAL Comp 25,50,100 y 200 mg Comp dispersables de 5,25,50,100 y 200 mg Lab GLAXO SMITH KLINE	41967
LEVODOPA-CARBIDOPA	SINEMET (producto de referencia) Comp 100/25 mg, 250/25 mg y SINEMET CR Comp de acción prolongada 200/50 mg Laboratorio MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.	34493
	PARKINEL Comp 250/25 mg Laboratorios BAGO S.A.	41394
	PRIKAP Comp 250/25 mg Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.	40046
	LECARGE Comp 250/25 mg Laboratorio KLONAL S.R.L.	45113
	LEBOCAR Comp 250/25 mg Laboratorio PFIZER S.R.L.	38835
LITIO (CARBONATO DE)	LITHIUN RETARD Comp de acción prolongada 450 mg Laboratorio ELISIUM S.A.	46820
	CEGLUTION 300 Laboratorio QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	33566
	LITHIUN Laboratorio Comp 300 mg Laboratorio ELISIUM S.A.	46820
	KARLIT Comp de 300 mg de acción inmediata Laboratorio BIOTENK S.A.	47782
	ESKALIT SR Comp liberación controlada 450 mg GLAXOSMITHKLINE ARG S.A.	53301
	CEGLUTION XR Comp liberación prolongada 450 mg QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	33566
	AVALIT Comp 300 mg Laboratorio ROEMMERS S.A.I.C.F.	53819
OXCARBAZEPINA	TRILEPTAL (producto de referencia) Comp 600 mg Laboratorio NOVARTIS ARGENTINA S.A.	38877
	RUPOX Comp 600 mg Laboratorio MEDIPHARMA S.A.	47259
	AURENE Comp 600 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	42820
PIRIDOSTIGMINA	MESTINON Comp 60 mg Laboratorio ROEMMERS S.A.I.C.F.	18673
TEOFILINA	DRYLINA 300 Comp 300 mg Laboratorios BAGO S.A.	22922
	TEOSONA SOL Comp de liberación sostenida 300 mg Lab. PHOENIX S.A.I.C. y F.	44925
	TEOSONA 300 Y TEOSONA DIVIDOSIS 300	36525 y 36527



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de Febrero de 2011

	Comp de liberación modificada 300 mg Lab PHOENIX S.A.I.C.y F.	
	NEFOBEN Comp 300 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	38361
	TEOFILINA LAFEDAR Comp 300 mg Laboratorios LAFEDAR S.A.	48552
TOPIRAMATO	TOPAMAC Comp de 25,50,100,200 y 300 mg Cáps dispersables de 15,25 y 50 mg Lab JANSSEN-CILAG	45539
VALPROATO DE MAGNESIO	EXIBRAL Comp recubiertos 200 mg LABORATORIOS BAGO S.A.	43748
	LOGICAL Comp 400 mg Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A.	33955
VERAPAMILO	ISOPTINO (producto de referencia) Comp recubiertos 80 mg y Comp recubiertos de liberación prolongada 120 y 240 mg ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	31804
	VERAL Comp recubiertos 40 mg, 80 mg 120 mg y comp de acción prolongada de 120 y 240 mg Laboratorio INVESTI FARMA S.A. (se rechazaron los resultados de cápsulas de liberación prolongada de 240 mg)	46739
WARFARINA	COUMADIN (producto de referencia) Comp 1,2 y 5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	40539

PRINCIPIO ACTIVO	INMUNOSUPRESORES AUTORIZADOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN	
	NOMBRE COMERCIAL / LABORATORIO	CERTIFICADO
EVEROLIMUS	CERTICAN (producto de referencia) Comp 0,25 mg, 0,50 mg, 0,75 mg y 1 mg Comp dispersables 0,10 mg y 0,25 mg NOVARTIS ARGENTINA S.A.	51576
MICOFENOLATO DE MOFETILO	CELLCEPT (producto de referencia) Cápsulas 250 mg y Comp recubiertos de 500 mg PROD. ROCHE S.A.Q. e I.	45077
	METOCRIS Comp recubiertos 500 mg Laboratorio VICROFER S.R.L.	52610
	MICOFENOLATO DE MOFETILO VARIFARMA Comp 500 mg Laboratorio VARIFARMA S.A.	51890
	MMF Comp recubiertos 500 mg Laboratorio SANDOZ	55116
MICOFENOLATO DE SODIO	MYFORTIC (producto de referencia) Comp gastrorresistentes 180 y 360 mg NOVARTIS ARGENTINA SA	50748
SIROLIMUS	RAPAMUNE (producto de referencia)	48559



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 14 de Febrero de 2011

	Solución oral, Comp recubiertos 1 mg y 2 mg WYETH S.A.	
TACROLIMUS	PROGRAF (producto de referencia) Cápsulas 1 y 5 mg e inyectable 5 mg GADOR S.A.	45589

Fuente:

Listado de Medicamentos de Alto Riesgo con resultados aceptables de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Alto_Riesgo_9-2011.pdf