

ANEXO 2

RELACIÓN DE PRODUCTOS DE REFERENCIA QUE SE USARÁN COMO COMPARADORES EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN LOS MEDICAMENTOS SEÑALADOS EN EL ANEXO 1

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	VIA DE ADMINIST.	MEDICAMENTO DE REFERENCIA		
					NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
1	TOPIRAMATO	100 mg	Tableta Recubierta	Oral	TOPAMAX	Janssen-Cilag AG	SUIZA
		50 mg	Tableta Recubierta	Oral	TOPAMAC	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.	SUIZA
		25 mg	Tableta Recubierta	Oral	TOPAMAC	JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.	SUIZA
2	VERAPAMILO (CLORHIDRATO)	80 mg	Tableta Recubierta	Oral	ISOPTIN	BGP Products AB	ALEMANIA / GRECIA
3	WARFARINA (SÓDICA)	5 mg	Tableta	Oral	COUMADINE	BRISTOL-MYERS SQUIBB	GRECIA
4	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SODICO)	250 mg	Tableta de Liberación Prolongada	Oral	Depakote ER	AbbVie Inc.	PUERTO RICO
		500 mg	Tableta de Liberación Prolongada	Oral	Depakote ER	AbbVie Inc.	PUERTO RICO / ESTADOS UNIDOS
5	ACIDO VALPROICO (VALPROATO SEMISÓDICO/DIVALPROATO SODICO)	250 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastrorresistente/Tableta con Recubierta Entérica	Oral	DEPAKOTE	AbbVie Inc.	PUERTO RICO
		500 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastrorresistente/Tableta con Recubierta Entérica	Oral	DEPAKOTE	AbbVie Inc.	PUERTO RICO
6	VALPROATO SODICO	500 mg	Tableta de Liberación Retardada/Comprimido Recubierto Gastrorresistente/Tableta con Recubierta Entérica	Oral	VALPAKINE	SANOFI - AVENTIS DEL PERU S.A.	ESPAÑA
7	FENITOÍNA SÓDICA (acción Inmediata)	100 mg	cápsula	Oral	EPANUTIN	PFIZER S.L	ALEMANIA
8	LAMOTRIGINA	50 mg	Tableta / Comprimido	Oral	LAMICTAL	GLAXOSMITHKLINE	Reino Unido / Polonia
		100 mg	Tableta / Comprimido	Oral	LAMICTAL	GLAXOSMITHKLINE	Reino Unido / Polonia
		50 mg	Tableta Dispensable /Masticable	Oral	LAMICTAL	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	Reino Unido / Polonia
		100 mg	Tableta Dispensable /Masticable	Oral	LAMICTAL	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	Reino Unido / Polonia
		200 mg	Tableta Dispensable /Masticable	Oral	LAMICTAL	GLAXOSMITHKLINE	Reino Unido / Polonia
9	LEVETIRACETAM	500 mg	Comprimido Recubierto	Oral	KEPPRA	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	BÉLGICA
		1000 mg	Comprimido Recubierto	Oral	KEPPRA	GLAXOSMITHKLINE PERU S.A.	BÉLGICA
		500 mg	Tableta de Liberación Prolongada	Oral	KEPPRA XR	UCB INC	ESTADOS UNIDOS
10	TACROLIMUS	0.5 mg	Cápsula	Oral	PROGRAF	Astellas Pharma US, Inc	Irlanda
		1 mg	Cápsula	Oral	PROGRAF	Astellas Pharma US, Inc	Irlanda
		5 mg	Cápsula	Oral	PROGRAF	Astellas Pharma US, Inc	Irlanda
11	TEOFILINA	250 mg	Tableta de Liberación Sostenida	Oral	NEULIN SA	Mylan Products Ltd.	Reino Unido
12	LEVODOPA + CARBIDOPA	250 mg+25 mg	Tableta	Oral	SINEMET	Merck Sharp & Dohme	HOLANDA



ANEXO 2

RELACIÓN DE PRODUCTOS DE REFERENCIA QUE SE USARÁN COMO COMPARADORES EN LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EN LOS MEDICAMENTOS SEÑALADOS EN EL ANEXO 1

N°	INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	VIA DE ADMINIST.	MEDICAMENTO DE REFERENCIA		
					NOMBRE	TITULAR	PAIS DEL FABRICANTE
13	LEVOTIROXINA SÓDICA	100 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
		125 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
		150 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
		25 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
		50 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
		75 mcg	Tableta	Oral	EUTIROX	Merck Sharp & Dohme	ALEMANIA
14	OXCARBAZEPINA	300 mg	Tableta	Oral	TRILEPTAL	Novartis	SUIZA
		600 mg	Tableta	Oral	TRILEPTAL	Novartis	SUIZA
15	MICOFENOLATO DE MOFETILO	250 mg	Cápsula	Oral	CELLCEPT	ROCHE	ALEMANIA
		250 mg	Tableta Recubierta	Oral	CELLCEPT	ROCHE	ALEMANIA
		500 mg	Tableta Recubierta	Oral	CELLCEPT	ROCHE	ALEMANIA
16	AZATIOPRINA	50 mg	Comprimido Recubierto	Oral	IMUREK	Aspen Pharma Trading Limited	ALEMANIA
17	CARBAMAZEPINA	200 mg	Tableta	Oral	TEGRETOL	NOVARTIS	ITALIA
18	CARBONATO DE LITIO	300 mg	Tableta	Oral	CARBONATO DE LITIO	HIKMA dist. West-Ward Pharmaceuticals Corp	ESTADOS UNIDOS
19	DIGOXINA	0.25 mg	Tableta	Oral	DIGOXINA TEOFARMA	Teofarma S.r.l. (España)	ITALIA



C. PONCE F.