

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Anticonvulsivante	Ácido valpróico	N03AG01	Cápsula	250 mg
			Cápsula blanda	250 mg
			Cápsula con gránulos recubiertos	125 mg
			Jarabe	5% (250 mg/5mL)
			Solución inyectable	500 mg/5 mL
			Solución oral	186 mg/mL
				200 mg/mL
				375 mg/mL (37.5 g/100 mL)
			Suspensión oral	3.72 %
			Tableta	250 mg
				468.5 mg
				500 mg
				187.4 mg
Tableta de liberación prolongada	250 mg			
	500 mg			

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

	Ácido valproico y sus sales de sodio y magnesio	N03AG01	Gragea	300 mg
			Tableta	200 mg
	Valproato de magnesio	N03AG01	Granulado para Solución oral	400 mg
				200 mg
Anticonvulsivante, antimaníaco	Carbamazepina	N03AF01	Cápsula con gránulos de liberación prolongada	200 mg
			Suspensión oral	100 mg / 5mL (2 %)
			Tableta	200 mg
				400 mg
Anticonvulsivante	Fenitoína Sódica	N03AB02	Cápsula	100 mg
			Tableta	100 mg
			Suspensión oral	125 mg / 5mL (2.5%)
			Solución inyectable	250 mg / 5 mL
	100 mg / 2 mL			
	Fenitoína Base	N03AB02	Suspensión	0.75 %

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

			Solución inyectable	250 mg / 5 mL
				100 mg / 2 mL
Antiarrítmico	Fenitoína Sódica		Solución inyectable	50 mg / mL
				100 mg / 2 mL
				250 mg / mL
			Solución oral	0.025
			Suspensión oral	0.025
			Tableta	100 mg
Anticonvulsivante	Oxcarbazepina	N03AF02	Suspensión oral	6 %
			Tableta	150 mg
				300 mg
				650 mg
Antimaniaco	Litio carbonato	N05AN01	Cápsula	300 mg
			Tableta	300 mg
			Tableta de liberación modificada	450 mg
Inmunosupresores	Ciclosporina	L04AA01	Cápsula	10 mg

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

	Ciclosporina A	L04AA011		50 mg
			Concentrado para infusión intravenosa	50 mg / mL
			Cápsula blanda	10 mg
				25 mg
				50 mg
				100 mg
			Suspensión oral	100 mg / mL
Solución inyectable concentrada para perfusión	50 mg / mL			
Hormonas	Levotiroxina Sódica	H03AA01	Tableta	25 µg
				50 µg
				62 µg
				75 µg
				88 µg
				100 µg
				112 µg
				120 µg
				125 µg

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

				137 µg
				150 µg
				175 µg
				200 µg
				300 µg
Antineoplásico	Metotrexato	L01BA01	Inyectable	5 mg / 2 mL
Antiinflamatorios no esteroides	Metotrexato	L01BA01	Solución inyectable	10 mg / mL
				50 mg / mL
				100 mg / mL
				500 mg / 5 mL
				1000 mg / 10 mL
				5000 mg / 50 mL
	Metotrexato sódico equivalente a	L01BA01	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	2.5 mg
				5 mg
				10 mg
				5 mg / vial
				250 mg / vial

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

	metotrexato		Solución inyectable	500 mg / vial
				1 g / vial
				5 mg / ampolla (2 mL)
				15 mg / vial (3 mL)
				25 mg / mL
				50 mg / vial (2 mL)
				50 mg / 5 mL
				100 mg / vial (4 mL)
Broncodilatadores	Teofilina	R03DA04	Cápsula de liberación sostenida	100 mg
				125 mg
				200 mg
				250 mg
				300 mg
			Elixir	0.533 g / 100 mL
			Jarabe	0.533 g / 100 mL
				3 g / 100 mL
Suspensión oral	2.5 g / 100 mL			

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL		
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO* Actualizado a Mayo de 2014	Mayo 2014

			Tableta de liberación sostenida	100 mg
				200 mg
				300 mg
				600 mg
Anticoagulante	Warfarina sódica	B01AA03	Tableta	1 mg
				2.5 mg
				5 mg
Inotrópicos	Digoxina	C01AA05	Tableta	0.25 mg
			Cápsula blanda	0.25 mg
			Solución inyectable	0.25 mg / mL
			Solución oral (gotas)	0.75 mg / mL
	β-metildigoxina	C01AA08	Tableta	0.1 mg
			Solución inyectable	0.2 mg / 2 mL
Solución oral (gotas)			0.6 mg / mL	

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.