

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN		FECHA ACTUALIZACIÓN	
Registros Sanitarios - Seguridad y Eficacia		Listado de principios activos de Estrecho Margen Terapéutico		Julio de 2024	
Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma farmacéutica	Concentraciones	
Anticonvulsivante	Ácido valproico	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	
			Tableta recubierta	500 mg	
	Tableta recubierta	187.4 mg			
	Tableta de liberación prolongada	250 mg			
	Tableta de liberación retardada	500 mg			
	Ácido valproico y sus sales de sodio y magnesio	N03AG01	Gragea	300 mg	
			Tableta	200 mg	
Tableta de liberación prolongada			400 mg		
Tableta de liberación prolongada			250 mg		
Tableta de liberación prolongada			500mg		
Divalproato de sodio	N03AG01	Jarabe	5 g / 100 mL		
Valproato de sodio equivalente a ácido valproico		Granulado para Solución oral	200 mg		
Valproato de magnesio	N03AG01	Tableta	400 mg		
		Tableta	500 mg		
Anticonvulsivante, antimaníaco	Carbamazepina	N03AF01	Cápsula con gránulos de liberación prolongada	200 mg	
			Suspensión oral	100 mg / 5mL (2 %)	
			Tableta	200 mg	
			Tableta	400 mg	
			Tableta con cubierta entérica	200 mg	
			Tableta de liberación prolongada	200 mg	
Anticonvulsivante	Fenitoína Sódica	N03AB02	Cápsula	100 mg	
			Cápsula de liberación prolongada	100 mg	
			Tableta	100 mg	
			Suspensión oral	125 mg / 5mL (2.5%)	
	Fenitoína Base	N03AB02	N03AB02	Solución inyectable	250 mg / 5 mL
				Solución inyectable	100 mg / 2 mL
				Solución inyectable	50 mg / 1 mL
				Suspensión oral	750 mg / 100 mL
Antiarrítmico	Fenitoína Sódica	N03AB02	Suspensión oral	25 mg/mL	
			Solución inyectable	50 mg / mL	
			Solución inyectable	100 mg / Ampolla (2 mL)	
			Solución oral	250 mg/ 5 ml	
Anticonvulsivante	Oxcarbazepina	N03AF02	Solución oral	2,5g / 100 mL	
			Tableta	100 mg	
			Cápsula dura	100 mg	
			Suspensión oral	6%	
Antimaníaco	Litio carbonato	N05AN01	Tableta	150 mg	
			Tableta	300 mg	
			Tableta de liberación modificada	600 mg	
Inmunosupresores	Ciclosporina A	L04AA011	Cápsula	300 mg	
			Tableta	300 mg	
			Tableta de liberación modificada	450 mg	
			Cápsula blanda	10 mg	
			Cápsula blanda	25 mg	
	Tacrolimus	D11AH01	D11AH01	Cápsula blanda	50 mg
				Cápsula blanda	100 mg
				Suspensión oral	100 mg / mL
				Solución inyectable concentrada para perfusión	50 mg / mL
				Solución inyectable	5 mg / 1mL
Cápsula de liberación prolongada	D11AH01	D11AH01	Cápsula de liberación prolongada	0,5 mg	
			Cápsula de liberación prolongada	1 mg	
			Cápsula de liberación prolongada	3 mg	
			Cápsula de liberación prolongada	5 mg	
			Cápsula de liberación prolongada	0,5 mg	
Cápsula dura	D11AH01	D11AH01	Cápsula dura	1 mg	
			Cápsula dura	5 mg	

Hormonas	Levotiroxina Sódica	H03AA01	Tableta	25 µg		
				50 µg		
				62 µg		
				75 µg		
				88 µg		
				100 µg		
				112 µg		
				120 µg		
				125 µg		
				137 µg		
				150 µg		
				175 µg		
				200 µg		
300 µg						
Antineoplásico	Metotrexato	L01BA01	Inyectable	5 mg / 2 mL		
				10 mg / Vial (1 mL)		
				100 mg / mL		
				500 mg / 5 mL		
				25mg/1mL		
				1000 mg / 10 mL		
	5000 mg / 50 mL					
	Metotrexato sódico equivalente a metotrexato			tableta	2,5 mg	
					5 mg	
					10 mg	
					Solución inyectable	5 mg / Ampolla (2 mL)
						15 mg / Vial (3 mL)
						25 mg / mL
50 mg / 5 mL						
Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	100 mg / Vial (4 mL)					
	5 mg / Vial					
	250 mg / Vial					
	500 mg / Vial					
1 g / Vial						
Antiinflamatorios no esteroideos	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 metotrexato			Tableta	2.5 mg	
					5 mg	
					10 mg	
				Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	5 mg / vial	
					250 mg / vial	
					500 mg / vial	
					1 g / vial	
Solución inyectable	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
			Tableta de liberación prolongada	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-metil digoxina	C01AA08	Tableta	0.1 mg
			Solución inyectable	0.2 mg / 2 mL
		Solución oral (gotas)	0.6 mg / mL	
Antineoplásico	Everolimus	L01XE10	Tableta	2,5 mg
				5 mg
				10 mg
Inmunosupresor	Everolimus	L04AA18	Tableta dispersable	0,1 mg
				0,25 mg
				2 mg
				3 mg
				5 mg
			Tableta	1,0 mg
				0,75 mg
				0,5 mg
				0,25 mg
Inmunosupresor	Sirolimus (rapamicina)	L04AA10	Tableta recubierta (gragea)	2 mg
				5 mg
	Sirolimus	L04AA10	Tableta recubierta (gragea)	0,5 mg
				Solución oral
	SIROLIMUS (EQUIVALENTE A DISPERSION DE SIRULIMUS DE NANOSISTEMAS) 150mg /g(D)	L04AA10	Tableta recubierta (gragea)	1 mg (1,53 mg)
Broncodilatador	Aminofilina (teofilina + etilendiamina)	R03DA05	Solución inyectable	240 mg / Ampolla (10 mL) 250 mg / Ampolla (10 mL)
			Tableta	100 mg