

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- EXFORGE 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principio activo	- Valsartán - Amlodipino besilato
Excipientes	- Celulosa microcristalina, Crospovidona, Estearato de magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal Anhidro, Hipromelosa, Macrogol 4000, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Talco.
N° de Registro I.S.P	- F-16147/17
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos ovalados recubiertos con película de color amarillo oscuro, con bordes biselados y con la leyenda "NVR" grabada en una cara y "ECE" en la otra.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blíster de PVC/PVDC-AL.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto referente
Código ATC	- C09DB01
Grupo Terapéutico	- Antagonistas de la angiotensina II y bloqueadores de los canales de calcio.
Indicación Terapéutica	- Indicado para pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Amlodipino o Valsartán en monoterapia. - Tratamiento para la hipertensión esencial. - Puede ser usado en aquellos pacientes cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada con monoterapia. - También puede ser usado como terapia inicial en aquellos pacientes que probablemente necesiten de varios medicamentos para alcanzar un control adecuado de su presión arterial.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina con blíster de 1 a 100 Comprimidos Recubiertos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 28 o 56 comprimidos recubiertos en blister de PVC/PVDC-AL en envase de cartulina impreso.

Fabricante(s) Principio activo / Dirección / Fecha de vencimiento.	- Novartis Pharma Schweizerhalle AG Chemical Operations Schweiz, Rothauweg, 4133, Schweizerhalle Suiza. - Novartis Grimsby Limited Pyewipe, Lincolnshire DN31 2SR Reino unido. - Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana Eslovenia. Con traducción. - Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza. En español. - Novartis Ringaskiddy, co. Cork. Irlanda.
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Farmacéutica S.A. 8210 Barberá del Valles, Barcelona, España.
Procedente(s)	- Suiza - España
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de EMA y FDA.
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 07 de Junio de 2007
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 07 de Junio de 2022
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.