

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- EXFORGE D 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principio activo	- Valsartán - Amlodipino besilato - Hidroclorotiazida
Excipientes	- Celulosa microcristalina, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio. - Recubrimiento: Óxido de hierro amarillo, Hipromelosa, Macrogol 4000, Talco.
N° de Registro I.S.P	- F-19858/18
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos oblongos recubiertos con película de color pardo amarillento, biconvexos, con bordes biselados, con la sigla "NVR" grabada en una cara y "VFL" en la otra
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en blíster PA-AL-PVC/Aluminio (Alu-Alu).
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- C09DX01
Grupo Terapéutico	- Antagonista de la Angiotensina II, otras combinaciones.
Indicación Terapéutica	- Tratamiento de la hipertensión (arterial) idiopática. Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina con blíster de 1 a 90 Comprimidos Recubiertos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 28 comprimidos recubiertos en blister de PA-AL-PVC/Aluminio (Alu-Alu) en envase de cartulina impreso.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección / Fecha de vencimiento.	- Novartis Pharma Schweizerhalle AG Chemical Operations Schweiz, Rothausstrasse, 4133, Schweizerhalle Suiza. - Novartis Ringgaskiddy Limited Ringgaskiddy, Co. Cork Irlanda. - DR. Reddy's Laboratories Limited Unit II, Plot N° 110 & 111 , S.V. Co-Op

	India. - Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana Eslovenia. - Novartis Pharma AG. Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza. - Novartis Grimsby Limited. UK.
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Farmacéutica, SA. Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Valles. Barcelona
Procedente(s)	- Suiza - España
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA y EMA.
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 04 de Abril de 2013
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 04 de Abril de 2023
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

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