

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG
Principio activo	- Sacubitrilo valsartán ácido libre anhidro
Excipientes	- Núcleo: Celulosa microcristalina, hiprolosa, crospovidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de silicio coloidal. - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo.
N° de Registro I.S.P	- F-23.250/16
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos recubiertos - Comprimidos recubiertos ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color amarillo pálido, sin ranura, con marca "L1" grabada en una cara y "NVR" en la otra.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 meses a no más de 25°C. Estuche de cartulina impreso con blíster impreso de PVC-PVDC/AL, más folleto de información al paciente
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Innovador
Código ATC	- C09DX04
Grupo Terapéutico	- Agentes que actúan en el sistema renina angiotensina
Indicación Terapéutica	- ENTRESTO está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. ENTRESTO se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina.
Presentaciones Registradas	- Estuche que contiene blíster con 1 a 360 comprimidos recubiertos.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 28 o 56 comprimidos recubiertos. Blister de PVC-PVDC/AL en envase de cartulina impreso.

Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Pharma Stein A.G. ChemOps Schaffhauserstrasse, 4332 Stein. Suiza
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Pharma SpA. Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Nápoles, Italia.
Procedente(s)	- Suiza - Italia
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	- 14 de diciembre de 2016
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 14 de diciembre de 2021
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

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