



FICHA TÉCNICA

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	EUFRENIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
Presentación Comercial	30 comprimidos recubiertos, ranurados
Principio Activo	Quetiapina fumarato
Excipientes	Excipientes: Povidona, fosfato hidróxido de calcio dihidrato, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio vegetal, almidón glicolato de sodio. Recubrimiento: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, lactosa monohidrato, óxido de hierro amarillo.
N° de Registro	F-19312/17
Código ATC	N05AH04
Estatus de Bioequivalencia	Producto Bioequivalente, Aprobado bajo Resolución 1416 23-abr-2014
Fabricante API y Dirección	Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech Site Neot Hovav Eco-Ind. Park, Emek Sara, Pob 2049, Be'er Sheva 8412316
GMP API	Vigente Vence: 23-01-2020
Fabricante Producto Terminado y Dirección	Sandoz Ilac Sanayi ve ticaret A.S. Gebze plastikciler organize sanayi bolgesi atatürk bulvari 9. cad n°1 41400 berze- kocaali /Turquía
Procedente	Turquía
GMP Producto Terminado	Vigente Vence: 28-02-2019
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	Cuenta con aprobación EMA descentralizado.
Otros Países donde el producto es comercializado	Singapur, Sudáfrica, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Italia, Países Bajos, Noruega, Eslovenia, Suecia, Reino Unido, Alemania, Irlanda, Austria, Alemania, Dinamarca, Sudáfrica, Brasil, Suiza, Luxemburgo
Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	36 Meses, A no más de 30°C Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC-COC-PVDC transparente incoloro/aluminio, impreso más folleto de información al paciente.
Cadena de frío	No aplica para este producto

Grupo Terapéutico	Antipsicótico atípico, tipo dibenzotiazepina.
Condición de venta	Bajo receta médica Establecimientos Tipo A
Fecha de Aprobación ISP	Resolución ISP 4949 de 19-mar-2012
Indicación	Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maniacos asociados a trastorno bipolar. Tratamiento de episodios depresivos asociados a trastorno bipolar. Prevención de recurrencias en el tratamiento de mantención del desorden bipolar (episodios maníacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato.

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