



FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento

Nombre del Producto	FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
Nombre y cantidad del principio activo	FINERENONA MICRONIZADA 10 mg
Nº Registro Sanitario	F-26662/22
Fecha próxima renovación	08/03/2027
Indicación aprobada por ISP	FIRIALTA (finerenona) está indicado para retrasar la progresión de la enfermedad renal y reducir el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no letal y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con enfermedad renal crónica asociada a diabetes tipo 2.
Unidad de despacho Ofertada	Caja con 28 comprimidos recubiertos.
Descripción de Unidad	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blister de Blister PVC/PVDC (incoloro -transparente)/Alu, impreso, con 28 comprimidos recubiertos, más Folleto Información al Paciente.
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP	36 meses
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	Almacenar a no más de 30°C
País de Origen del producto terminado	Alemania
Fabricante Autorizado	Bayer AG, Leverkusen, Alemania
País de origen del principio activo	Alemania
Normas de Fabricación	GMP
Sometido a control de serie	No Requerido
Producto sujeto a la Normativa de Bioequivalencia "Norma Técnica N°0136"	No

Fecha revisión de texto: 04 de agosto de 2022