



FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento

Nombre del Producto	<i>FIRIALTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg</i>
Nombre y cantidad del principio activo	<i>FINERENONA MICRONIZADA 20 mg</i>
Nº Registro Sanitario	<i>F-26664/22</i>
Fecha próxima renovación	<i>08/03/2027</i>
Indicación aprobada por ISP	<i>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.</i>
Unidad de despacho Ofertada	<i>Caja con 28 comprimidos recubiertos.</i>
Descripción de Unidad	<i>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.</i>
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP	<i>36 meses</i>
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	<i>Almacenar a no más de 30°C</i>
País de Origen del producto terminado	<i>Alemania</i>
Fabricante Autorizado	<i>Bayer AG, Leverkusen, Alemania</i>
País de origen del principio activo	<i>Alemania</i>
Normas de Fabricación	<i>GMP</i>
Sometido a control de serie	<i>No Requerido</i>
Producto sujeto a la Normativa de Bioequivalencia “Norma Técnica N°0136”	<i>No</i>

Fecha revisión de texto: 04 de agosto de 2022