

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA



Nombre Genérico:	TRAMADOL CLORHIDRATO + ACETAMINOFEN
Nombre Comercial:	TRAMADOL+ACETAMINOFEN 37,5MG/325MG TABLETAS
Concentración:	TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg + ACETAMINOFEN 325 mg
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	GENFAR S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	TRAMADOL CLORHIDRATO: (±)-trans-2-Dimethylaminomethyl-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexanol hydrochloride ACETAMINOFEN: 4'-Hydroxyacetanilide; N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide
Formula Molecular:	TRAMADOL CLORHIDRATO: C ₁₆ H ₂₅ NO ₂ .HCl ACETAMINOFEN: C ₈ H ₉ NO ₂
Peso Molecular:	TRAMADOL CLORHIDRATO: 299.8 g/mol ACETAMINOFEN: 151.2 g/mol
No de CAS:	TRAMADOL CLORHIDRATO: 22204-88-2 ACETAMINOFEN: 103-90-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANALGESICO. ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DOLOR MODERADO A SEVERO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES. HIPERSENSIBILIDAD A LOS OPIOIDES, ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE INTOXICACIÓN AGUDA POR HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES Y OTRAS DROGAS SICOTRÓPICAS. NO DEBE SER COADMINISTRADO EN PACIENTES QUE RECIBEN IMAOS O LOS HAN RECIBIDO EN LOS 14 DÍAS PREVIOS A LA INDICACIÓN DEL MEDICAMENTO. PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2007M-0007534
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	11/12/2017
Código ATC:	N02AX52
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO PVC/PVDC BLANCO DUPLEX
Código CUM:	019977328-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	NO DISPONIBLE
Elaborado por:	Michael Alexander Mendez
Fecha:	06/07/2015