FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO CAARP01-F1-V01

1. DESCRIPCIÓN GENERAL PRODUCTO: ITROL® CONCENTRACIÓN: 100 mg ACTIVO: Itraconazol FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas Dura 2. REGISTRO SANITARIO Importar, Semielaborar y NUMERO: INVIMA 2019M-0009429-R1 MODALIDAD: Vender TITULAR: Suiphar International SA **FABRICANTE AUTORIZADO:** Claripack S.A VIGENCIA: 21/02/2024 IMPORTADOR: Suiphar International SA 3. INDICACIONES

Tratamiento de Micosis Profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis, alternativa en cromomicosis, aspergilosis, dermatomicosis y candidiasis Vaginal y del tracto gastrointestinal.

4. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al Itraconazol,embarazo y lactancia. Pacientes en edad fértil, deben usar control natal adecuado antes de que la terapia con Itraconazol se pueda iniciar.

	5. PRESENTACIONES COMERCIALES		
CÓDIGO ARTÍCULO	PRESENTACION	CUM ,	CÓDIGO DE BARRAS
00000167	Caja Plegadiza x 28 Cápsulas	019999657 03	7704163001524
00000166	Caja Plegadiza x 15 Cápsulas	019999657 01	7704163001302
00000154	Caja Plegadiza x 4 Cápsulas	019999657 02	N.A
	6. OTRAS ESPE	CIFICACIONES TÉCNICAS	
VIDA ÚTIL:	24 Meses	TIPO DE EMPAQUE:	Plegadiza x 15 y 4 Cápsulas (Ancho: 80 mm,Largo: 12 mm,Alto:110 mm) Plegadiza x 28(Ancho: 80 mm,Largo: 24 mm,Alto:110 mm)
ALMACENAMIENTO:	Mantengase a Temperatura inferior a 30 °C, en un lugar fresco y seco alejado de la luz solar Directa.	TIPO DE EMBALAJE:	Corrugado Nº 3 15 Cáps: 102 Unidades 28 Cáps: 54 Unidades 4 Cáps: 102 Unidades
TIPO DE ENVASE:	PVDC Transparente- Aluminio Impreso	ACCESORIOS:	N.A
FECHA:	25/08/2022		
ELABORADO POR:	Firma: S. ALLENSO Nombre: Sandra Alfonso Cargo: Inspectora de Calidad	REVISADO Y APROBADO POR:	Nombre: Hademar Herazo Cargo: Director Técnico