

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CANDESARTAN CILEXETILO
Nombre Comercial:	CANDESARTAN 16 MG TABLETAS
Concentración:	CANDESARTAN CILEXETILO 16 mg
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.,
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	Cyclohexyl carbonate ester of (±)-1-hydroxyethyl 2-ethoxy-1-[p-(o-1H-tetrazol-5-ylphenyl)benzyl]-7-benzimidazolecarboxylate
Formula Molecular:	C33H34N6O6
Peso Molecular:	610.7 g/mol
No de CAS:	145040-37-5
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	Tratamiento de la hipertensión
Contraindicaciones y Advertencias:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia. no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. en el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitantemente de diuréticos ahorradores de potasio. la combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada. no indicado en niños menores de 15 años. no utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. en estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. no se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
Condiciones de Almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original, protegido de la humedad y la luz.
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0011864-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	16/06/2027
Código ATC:	C09CA06
Presentación Comercial:	Caja por 14 tabletas en dos blíster PVC/PVDC transparente/Aluminio por 7 tabletas cada uno.
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Codigo CUM:

020022576-07

Còdigo de Barras:

7702605180394

Elaborado por:

Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha:

14/11/2022