

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	SERTRALINA
Nombre Comercial:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	100 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(1S,4S)-4-(3,4-Dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl(methyl)amine hydrochloride
Formula Molecular:	C ₁₇ H ₁₇ Cl ₂ N.HCl
Peso Molecular:	342.7 g/mol
No de CAS:	79559-97-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN MAYOR PARA MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE LA DEPRESIÓN, INCLUIDA LA DEPRESIÓN ACOMPAÑADA DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, MAYORES DE 18 AÑOS. TRATAMIENTO DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO (TOC) EN ADULTOS Y NIÑOS (MAYORES DE 6 AÑOS). TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO, CON O SIN AGORAFOBIA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO (TEPT). TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL).
Contraindicaciones:	LA SERTRALINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SERTRALINA. EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIA CARDÍACA, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSIÓN ARTERIAL. MENORES DE 18 AÑOS PARA LA INDICACIÓN EN DEPRESIÓN MAYOR. MENORES DE 6 AÑOS PARA EL TRATAMIENTO TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN INHIBIDORES DE LA MONOAMINA OXIDASA (IMAOs) ESTÁ CONTRAINDICADO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN PIMOZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO. RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y JÓVENES MENORES DE 24 AÑOS. PACIENTES CON DESÓRDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL. USO SIMULTÁNEO CON OTRAS SUSTANCIAS SEROTONINÉRGICAS Y EL RIESGO POTENCIAL DE DESENCADENAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0001998-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	19/09/2027
Código ATC:	N06AB06
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PVDC

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Codigo CUM:	019932578-01
Vida Util:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605182978
Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022