

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AZITROMICINA
Nombre Comercial:	AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-13-(2,6-Dideoxy-3-C-3-O-dimethyl- α -l-ribo-hexopyranosyloxy)-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,6,8,10,12,14-heptamethyl-11-(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino- β -d-xylo-hexopyranosyloxy)-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-one dihydrate;9-Deoxo-9a-aza-9a-methyl-9a-homoerythromycin A dihydrate
Formula Molecular:	C ₃₈ H ₇₂ N ₂ O ₁₂ ·2H ₂ O
Peso Molecular:	785.0 g/mol
No de CAS:	83905-01-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA. INCLUYENDO ENTRE OTRAS INFECCIONES ODONTOESTOMATOLÓGICAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADA POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SUPONE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA, SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS". ADVERTENCIAS: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-003819-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	08.09.2027
Código ATC:	J01FA10
Presentación Comercial:	Uso institucional: Caja por 3 tabletas recubiertas en un blister PVC/PVDC/Aluminio x 3 tableta recubierta
Código CUM:	000011700-05
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605183364

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	01.09.2022