

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                  | DEFLAZACORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nombre Comercial:                 | DEFLAZACORT 30 MG TABLETAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Concentración:                    | 30 MG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Titular del Registro Sanitario:   | GENFAR S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fabricante:                       | GENFAR S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nombre Químico Específico:        | 11 $\beta$ ,21-Dihydroxy-2'-methyl-5' $\beta$ H-pregna-1,4-dieno[17,16-d]oxazole-3,20-dione 21-acetate                                                                                                                                                                                                                                       |
| Formula Molecular:                | C <sub>25</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>6</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Peso Molecular:                   | 441.5 g/mol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| No de CAS:                        | 14484-47-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Indicaciones:                     | TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTEMICA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Contraindicaciones:               | EMBARAZO Y LACTANCIA, INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS, ÚLCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE. DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVADA A MENOS QUE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. |
| Condiciones de Almacenamiento:    | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Registro Sanitario:               | INVIMA 2018M-0006906-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Modalidad del Registro Sanitario: | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vigencia del Registro Sanitario:  | 28/03/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Código ATC:                       | H02AB13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Presentación Comercial:           | CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ PVC/PVDC POR 10 TABLETAS CADA UNO                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vida Útil:                        | DOS AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Condición de Venta:               | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Código CUM:                       | 019972125-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Código de Barras:                 | 7702605183920                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Elaborado por:                    | Balmiro A. Canedo Barraza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha:                            | 10/07/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |