

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	SERTRALINA
Nombre Comercial:	SERTRALINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 50 MG
Concentración:	50 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	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:	C17H17Cl2N.HCl
Peso Molecular:	342.7 g/mol
No de CAS:	79559-97-0
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIDEPRESIVO, TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE PANICO, COADYUVANTE EN EL MANEJO DEL TRASTORNO POR STRESS POST-TRAUMATICO. USO EN PEDIATRIA EN EL MANEJO DEL TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SERTRALINA, EMBARAZO Y LACTANCIA, CONTRAINDICADO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIAS CARDIACAS, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSION ARTERIAL. USO CONCOMITANTE EN PACIENTES A LOS QUE SE LES ESTE ADMINISTRANDO INHIBIDOS DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO'S). ADMINISTRAR CON PRECAUCION A PACIENTES CON DESORDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPATICA Y RENAL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0001992-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	9/07/2026
Código ATC:	N06AB06
Presentación Comercial:	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PVDC
Código CUM:	019932573-03
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605185177
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/01/2022