

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                      |                                               |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                     | VALGANCICLOVIR                                |
| Nombre Comercial:                    | VALGANCICLOVIR 450 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Concentración:                       | 450 MG /COMPRIMIDOS                           |
| Titular (es) del Registro Sanitario: | GENFAR S.A.                                   |
| Fabricante(s):                       | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.               |

**DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO**

|                            |                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Químico Específico: | L-Valine, ester with 9-{{2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethoxy}methyl} guanine hydrochloride |
| Formula Molecular:         | C14H22N6O5,HCl                                                                            |
| Peso Molecular:            | 390.8 g/mol                                                                               |
| No de CAS:                 | 175865-59-5                                                                               |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones:                     | TRATAMIENTO DE LA RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS (RETINITIS POR CMV) EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA (SIDA). TRANSPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS. PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN CITOMEGALOVÍRICA (INFECCIÓN/ENFERMEDAD POR CMV) EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON RIESGO SOMETIDOS A TRASPLANTES DE ÓRGANOS SÓLIDOS (TOS). PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD POR CITOMEGALOVÍRICA (CMV) EN NIÑOS DE LOS 4 MESES A LOS 6 AÑOS EN TRASPLANTE RENAL Y CARDIACO.                                                                                             |
| Contraindicaciones:               | CONTRAINDICADO A PACIENTES ALÉRGICOS AL VALGANCICLOVIR, EL GANCICLOVIR O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. PUEDE PRODUCIRSE UNA REACCIÓN CRUZADA DE HIPERSENSIBILIDAD ENTRE EL ACICLOVIR Y VALACICLOVIR. DEBE CONSIDERARSE POTENCIALMENTE TERATÓGENO Y CANCERÍGENO. ES PROBABLE QUE INHIBA TRANSITORIA O PERMANENTEMENTE LA ESPERMATOGENIA. SE HAN DESCRITO LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, DEPRESIÓN MEDULAR Y ANEMIA APLÁSICA EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EL FÁRMACO. SE CONTRAINDICA EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS MENORES. |
| Condiciones de Almacenamiento:    | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Registro Sanitario:               | INVIMA 2021M-0016878-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalidad del Registro Sanitario: | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vigencia del Registro Sanitario:  | 23/07/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Código ATC:                       | J05AB14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Presentación Comercial:           | Caja por 60 comprimidos recubiertos en cuatro blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio x 15 comprimidos recubiertos cada uno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Vida Útil:                        | 2 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Condición de Venta:               | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

Codigo CUM:

020100178-05

Código de Barras:

7705959070687

Elaborado por:

Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha:

14/01/2022