

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	EZETIMIBA
Nombre Comercial:	EZETIMIBA 10 MG TABLETAS
Concentración:	10 MG/TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(3R,4S)-1-(p-Fluorophenyl)-3-[(3S)-3-(p-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(p-hydroxyphenyl)-2-azetidinone
Formula Molecular:	C ₂₄ H ₂₁ F ₂ NO ₃
Peso Molecular:	409.4 g/mol
No de CAS:	163222-33-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOZIGOTA Y CITOSTEROLEMIA.
Contraindicaciones:	EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 16 AÑOS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. SU USO CONCOMITANTE CON ESTATINAS REQUIERE EVALUACIÓN HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON FIBRATOS POR CUANTO NO SE HA EVALUADO DICHA ASOCIACIÓN, NI CON OTROS SECUESTRANTES COMO LA COLESTERAMINA O COLESTIPOL, POR CUANTO PUEDE DISMINUIR SU EFICACIA. CUANDO SE ADMINISTRE EL EZETIMIBA CON UNA ESTATINA O CON FENOFIBRATO, POR FAVOR REMÍTASE AL PROSPECTO DE ESE MEDICAMENTO EN PARTICULAR
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0011929-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	20.09.2027
Código ATC:	C10AX09
Presentación Comercial:	Caja por 20 tabletas en blister PVC - PVDC transparente / Aluminio.
Código CUM:	020024861-09
Vida Útil:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959890148
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	27/09/2022