

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	MIDAZOLAM
Nombre Comercial:	MIDAZOLAM 7.5 MG TABLETAS
Concentración:	7.5 MG/TABLETA
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	8-Chloro-6-(2-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine
Formula Molecular:	C18H13ClFN3
Peso Molecular:	325.8 g/mol
No de CAS:	59467-70-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRASTORNOS EN EL RITMO DEL SUEÑO Y TODAS LAS FORMAS DEL INSOMNIO. SEDACION EN PREMEDICACION ANTES DE INTERVENCIONES QUIRURGICAS O PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA BENZODIACEPINAS, PSICOSIS Y DEPRESION GRAVE, TRASTORNOS CEREBRALES ORGANICOS, INSIUCIENCIA RESPIRATORIA, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. EVITESE CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0011347-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	20/11/2025
Código ATC:	N05CD08
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
Código CUM:	020016432-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959013523

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	13/10/2021