

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	TERAZOSINA
Nombre Comercial:	TERAZOSINA 5 MG TABLETAS
Concentración:	5 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	1-(4-Amino-6,7-dimethoxyquinazolin-2-yl)-4-(tetrahydro-2-furoyl)piperazine hydrochloride dihydrate; 6,7-Dimethoxy-2-[4-(tetrahydrofuran-2-carbonyl)piperazin-1-yl]quinazolin-4-ylamine hydrochloride dihydrate
Formula Molecular:	C19H25N5O4,HCl,2H2O
Peso Molecular:	459.9 g/mol
No de CAS:	70024-40-7
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN LEVE Y MODERADA, COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, MENORES DE 14 AÑOS, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA SEVERA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS: EL TRATAMIENTO DEBE INICIARSE CON DOSIS BAJAS DE 1 MG, POR LA POSIBILIDAD DE PRODUCIR SÍNCOPE CON PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO CON LAS PRIMERAS DOSIS. PRODUCTO DE USO DELICADO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0007527-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	26/07/2026
Código ATC:	G04CA03
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 14 TABLETAS EN 2 Ó 1 BLÍSTER PVC-PVDC BLANCO / ALUMINIO POR 7 Ó 14 TABLETAS C/U.
Código CUM:	019979237-01
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959501280
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022