

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LEVETIRACETAM
Nombre Comercial:	LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS
Concentración:	500 MG TABLETAS
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(S)-2-(2-Oxopirrolidin-1-yl)butanamide
Formula Molecular:	C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂
Peso Molecular:	170.2 g/mol
No de CAS:	102767-28-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ALTERNATIVA O COADYUVANTE EN EPILEPSIAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, REFRACTARIAS A OTROS TRATAMIENTOS EN PACIENTES
Contraindicaciones y Advertencias:	HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM Y OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. AJUSTAR LAS DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. EXISTE EL RIESGO DE PRESENTAR IDEAS DE AUTOLESIÓN Y SUICIDIO.
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2010M-0011585 (En tràmite de Renovaciòn)
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	29/11/2015
Código ATC:	N03AX14
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 BLISTER POR 10 TABLETAS C/U
Código CUM:	020018997-02
Vida Util:	2 AÑOS
Condicìòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884802
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	28/06/2018