

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LORATADINA
Nombre Comercial:	LORATADINA 10 MG
Concentración:	10 MG/ COMPRIMIDO
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:	Ethyl 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-carboxylate
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₂₃ ClN ₂ O ₂
Peso Molecular:	382.9 g/mol
No de CAS:	79794-75-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIHIISTAMÍNICO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-000184-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	4/05/2026
Código ATC:	R06AX13
Presentación Comercial:	Caja por 10 tabletas en blíster PVC transparente/ aluminio x 10 tabletas.
Código CUM:	000054570-06
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605402045

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/12/2021