

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	SULFASALAZINA
Nombre Comercial:	SULFASALAZINA 500 MG TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA
Concentración:	500 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	4-Hydroxy-4'-(2-pyridylsulphamoyl)azobenzene-3-carboxylic acid
Formula Molecular:	C18H14N4O5S
Peso Molecular:	398.4 g/mol
No de CAS:	599-79-1
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA, ARTRITIS REUMATOIDEA
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS Y SALICILATOS O AINES. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y URINARIA. PORFIRIA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. DISCRASIA SANGUÍNEA. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-0019517
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	31/12/2024
Código ATC:	A07EC01
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Código CUM:	20168960-01
Vida Util:	2 AÑOS
Código IUM:	1S1031791000100
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959002008
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	11/08/2020