

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	PRAVASTATINA
Nombre Comercial:	PRAVASTATINA 20 MG TABLETAS
Concentración:	20 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Sodium (3R,5R)-7-[(1S,2S,6S,8S,8aR)-1,2,6,7,8,8a-hexahydro-6-hydroxy-2-methyl-8-[(S)-2-methylbutyryloxy]-1-naphthyl]-3,5-dihydroxyheptanoate
Formula Molecular:	C ₂₃ H ₃₅ O ₇ Na
Peso Molecular:	446.5 g/mol
No de CAS:	81131-70-6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, CUANDO LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS HAN SIDO INADECUADAS. REDUCTOR DEL COLESTEROL EN HIPERCOLESTEROLEMIA CONFIRMADA CON TRIGLICERIDEMIA CUANDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA ES LA ANORMALIDAD PRINCIPAL
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA AGUDA, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE QUINCE AÑOS DE EDAD. SE DESCONOCE LA SEGURIDAD DE ESTE MEDICAMENTO EN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, POR LO TANTO, SE DEBE HACER CONTROL PERIÓDICO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y CPK. ELEVACIONES PERSISTENTES INEXPLICADAS DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-0004370-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27 de Abril del 2026
Código ATC:	C10AA03
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC -PVC / ALUMINIO
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	019948683-01
Código de Barras:	7702605105519
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	3/05/2021