ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

UNA EMPRESA SANOFI

Nombre Genèrico: MELOXICAM

Nombre Comercial: MELOXICAM 7.5 MG TABLETAS

Concentración: 7.5 MG

Titular (es) del Registro Sanitario: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Fabricante(s): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico: 4-Hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-

carboxamide 1,1-dioxide

Formula Molecular: C14H13N3O4S2

Peso Molecular: 351.4 g/mol

No de CAS: 71125-38-7

Indicaciones:

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE, INDICADO EN EL TRATAMIENTO

SINTOMÁTICO DE ARTRITIS REUMATOIDE EN OSTEOARTRITS DOLOROSA

(ARTROSIS, EN ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES.

BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA

ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALÉRGICAS AL ACIDO ACETIL SALICÍLICO

O A LOS AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA

Contraindicaciones: SEVERA. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA.

INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30

ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. EL USO

CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL

RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

Condiciones de Almacenamiento: MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0009961-R1

Modalidad del Registro Sanitario: FABRICAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario: 9/12/2024

Còdigo ATC: M01AC06

Presentación Comercial: Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO

Còdigo CUM 020006591-02

Vida Util: 2 AÑOS

Condición de Venta: CON FORMULA FACULTATIVA

Còdigo de Barras: 7702605106301

Elaborado por: Balmiro A. Canedo Barraza

28/04/2021