

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CLOZAPINA
Nombre Comercial:	CLOZAPINA 25 MG TABLETAS
Concentración:	25 mg/Tableta
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:	8-Chloro-11-(4-methylpiperazin-1-yl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]diazepine
Formula Molecular:	C18H19ClN4
Peso Molecular:	326.8 g/mol
No de CAS:	5786-21-0

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	NEUROLEPTICO CON ACCION ANTIPSICOTICA. PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD APREVIA A CLOZAPINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS PRODUCIDA POR FARMACOS. ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MEDULA OSEA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES EPILÉPTICOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA GRAVE Y A PACIENTES HIPOTENSOS. PSICOSIS ALCOHOLICA Y PSICOSIS TOXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS Y ESTADOS COMATOSOS. SHOCK Y/O DEPRESION DEL SNC DE CUALQUIER ETIOLOGÍA EMBARAZO Y MENORES DE DIECISEIS AÑOS DE EDAD, PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SNC, PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS , POR CONSIGUIENTE DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLOGICOS PERIODICOS. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. VENTA BAJO ESTRUCTURA FORMULA MEDICA ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0010724-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	16/07/2025
Código ATC:	N05AH02
Presentación Comercial:	Caja por 300 Tabletas en Blister PVC/ PVDC Transparente / Aluminio, en 10 Blister x 30 Tabletas C / U.
Vida Útil:	2 AÑOS

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	020011384-05
Código de Barras:	7705959884475
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	16/03/2021