

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	BROMAZEPAM
Nombre Comercial:	BROMAZEPAM 6 MG TABLETAS
Concentración:	6,0 mg/Tableta
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	7-Bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-1,4-benzodiazepin-2-one
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₁₀ BrN ₃ O
Peso Molecular:	316.2 g/mol
No de CAS:	1812-30-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANSIOLITICO
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS. MIASTENIA GRAVE. USO CONCOMITANTE CON ALCOHOL, GLAUCOMA. DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL . USESE BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MÉDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-011165-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	23/09/2026
Código ATC:	N05BA08
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA X 10 TABLETAS EN ENVASE BLISTER PVC/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER
Código CUM:	000227603-01
Vida Útil:	3 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959500474

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022