

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	GEMFIBROZIL
Nombre Comercial:	GEMFIBROZILO 600 MG
Concentración:	600 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	2,2-Dimethyl-5-(2,5-xylyloxy)valeric acid
Formula Molecular:	C15H22O3
Peso Molecular:	250.3 g/mol
No de CAS:	25812-30-0
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	A) TRASTORNOS PRIMARIOS GRAVES DEL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS CON AUMENTO PREDOMINANTE DE LOS TRIGLICERIDOS (LIPIDOS NEUTROS) CUANDO NO ES POSIBLE REBAJAR ADECUADAMENTE LA CONCENTRACION DE LOS LIPIDOS EN EL SUERO MEDIANTE LA DIETA U OTRAS MODIFICACIONES DEL MEDIO DE VIDA. B) AUMENTO SECUNDARIO GRAVE DE TRIGLICERIDOS QUE ES IMPOSIBLE COMBATIR CON EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD PRIMARIA (COMO LA DIABETES MELLITUS Y LA GOTA) Y SI NO RESPONDEN A LA DIETA U OTRAS MODIFICACIONES DEL MEDIO DE VIDA.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL GEMFIBROZILO O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES INERTES. INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA, ENFERMEDAD PREEXISTENTE EN LA VESÍCULA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE GEMFIBROZILO CON SINVASTATINA, RAPAGLINIDA O DASADUVIR. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE LITIASIS BILIAR Y/O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-000186-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	16/07/2025
Código ATC:	C10AB04
Presentación Comercial:	CAJA PLEG X 900 TABL RECUB EN BLISTER PVC -PVDC TRANSP/ ALUMINIO.
Código CUM:	001981505-13
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605185092
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	21.04.2021