

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                      |                                                                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                     | DIOSMINA BP - HESPERIDINA                                                    |
| Nombre Comercial:                    | DIOSMINA 450 MG/HESPERIDINA 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS                       |
| Concentración:                       | DIOSMINA 450MG - HESPERIDINA 50 MG                                           |
| Titular (es) del Registro Sanitario: | WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.<br>SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. |
| Fabricante:                          | SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.                                              |

**DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO**

|                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Químico Específico: | <u>DIOSMINA</u> : 3',5,7-Trihydroxy-4'-methoxyflavone 7-[6-O-(6-deoxy- $\alpha$ -l-mannopyranosyl)- $\beta$ -d-glucopyranoside] - <u>HESPERIDINA</u> : 5-Hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4-oxo-4H-chromen-7-yl rutinoside |
| Formula Molecular:         | <u>DIOSMINA</u> : C <sub>28</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub> - <u>HESPERIDINA</u> : C <sub>28</sub> H <sub>34</sub> O <sub>15</sub>                                                                                        |
| Peso Molecular:            | <u>DIOSMINA</u> : 608.5 g/mol - <u>HESPERIDINA</u> : 610.6                                                                                                                                                                      |
| No de CAS:                 | <u>DIOSMINA</u> : 520-27-4 - <u>HESPERIDINA</u> : 520-26-3                                                                                                                                                                      |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

|                                   |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones:                     | TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. PROCTOLOGÍA.                                                         |
| Contraindicaciones:               | HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO. |
| Condiciones de Almacenamiento:    | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C                                                                        |
| Registro Sanitario:               | INVIMA 2021M-0010970-R2                                                                                                          |
| Modalidad del Registro Sanitario: | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                |
| Vigencia del Registro Sanitario:  | 16/06/2026                                                                                                                       |
| Código ATC:                       | C05CA53                                                                                                                          |
| Presentación Comercial:           | CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS                                            |
| Código CUM:                       | 020014719-01                                                                                                                     |
| Vida Útil:                        | 24 MESES                                                                                                                         |
| Condición de Venta:               | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                          |
| Código de Barras:                 | 7705959013370                                                                                                                    |
| Elaborado por:                    | Balmiro A. Canedo Barraza                                                                                                        |
| Fecha:                            | 6/07/2021                                                                                                                        |