

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AMITRIPTILINA
Nombre Comercial:	AMITRIPTILINA 25 MG TABLETAS
Concentración:	25 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	3-(10,11-Dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-ylidene)propyldimethylamine; 10,11-Dihydro-N,N-dimethyl-5H-dibenzo[a,d]cycloheptene-Δ5,γ-propylamine.
Formula Molecular:	C20H23N
Peso Molecular:	277.4 g/mol
No de CAS:	50-48-6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIDEPRESIVO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, NIÑOS, INFARTO CARDIACO RECIENTE. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTIROIDISMO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, ANTECEDENTES DE EPILEPSIA, GLAUCOMA, RETENCIÓN URINARIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O CONSTIPACIÓN Y CON ANTECEDENTES DE INGESTIÓN Y/O CONCOMITANTE CON INHIBIDORES DE LA MAO
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-002794-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/09/2025
Código ATC:	N06AA09
Presentación Comercial:	Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente/aluminio por 30 tabletas.
Código CUM:	000017144-09
Vida Útil:	24 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959880385

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	07/01/2022