

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	NITAZOXANIDA
Nombre Comercial:	NITAZOXANIDA 500 MG TABLETA RECUBIERTA
Concentración:	500 mg/Tableta
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	N-(5-Nitro-2-thiazolyl)salicylamide acetate
Formula Molecular:	C ₁₂ H ₉ N ₃ O ₅ S
Peso Molecular:	307.3 g/mol
No de CAS:	55981-09-4
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DIARREA CAUSADA POR CRYPTOSPORIDIUM PARVUM Y GIARDIA LAMBLIA. TRATAMIENTO DE LA GIARDIASIS, CRIPTOSPORIDIASIS INTESTINAL, AMEBIASIS, ASCARIDIASIS Y TRICOCEFALOSIS.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 1 AÑO DE EDAD. PUEDE PRODUCIR NÁUSEAS ALGUNAS VECES ACOMPAÑADAS DE CEFALÉAS Y ANOREXIA Y OCASIONALMENTE VÓMITO, MALESTAR EPIGÁSTRICO INESPECÍFICO Y DOLOR ABDOMINAL TIPO CÓLICO. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA Y RENAL. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES: NITAZOXANIDA PUEDE EXACERBAR LA GASTRITIS, EN PARTICULAR EL DOLOR EPIGÁSTRICO, POR LO QUE SE SUGIERE SE ADMINISTRE JUNTO CON LOS ALIMENTOS. OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE PIGMENTACIÓN AMARILLA EN CONJUNTIVAS Y EN ORINA, QUE DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0012331-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27/10/2022
Código ATC:	P01AX11
Presentación Comercial:	Caja plegadiza por 6 tabletas recubiertas en un Blister PVC-PVDC-PE triplex transparente, incoloro/Aluminio x 6 tabletas recubiertas.
Código CUM:	020028350-03
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605108527
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	24/02/2020