

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	VALSARTAN
Nombre Comercial:	VALSARTAN 160 MG TABLETA
Concentración:	160 MG/TABLETA
Titular (s) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A. WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
Fabricante (s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	N-[p-(o-1H-Tetrazol-5-ylphenyl)benzyl]-N-valeryl-L-valine; N-Pentanoyl-N-[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-ylmethyl]-L-valine
Formula Molecular:	C24H29N5O3
Peso Molecular:	435.5 g/mol
No de CAS:	137862-53-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. UTIL EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS POST INFARTO DE MIOCARDIO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA , INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, CIRROSIS Y OBSTRUCCIÓN BILIAR. EMBARAZO Y LACTANCIA. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DOBLE BLOQUEO DEL SISTEMA DE RENINA-ANGIOTENSINA -INCLUIDO VALSARTÁN- CON OTROS FÁRMACOS QUE BLOQUEAN EL SRA, TALES COMO IECA O ALISKIRENO. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA(SRA-IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS , EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0007509-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	22/02/2023
Código ATC:	C09CA03

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Presentaciòn Comercial:	Caja por 14 con blíster en PVC / PVDC blanco - aluminio por 14 tabletas recubiertas.
Código CUM:	019978105-02
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605105625
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	28.07.2020