

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	VALSARTÁN 160 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG
Nombre Comercial:	VALSARTAN 160 MG + HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	VALSARTAN 160 MG / HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG TABLETAS
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	VALSARTAN: 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 HIDROCLOROTIAZIDA: 6-Chloro-3,4-dihydro-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulphonamide 1,1-dioxide
Formula Molecular:	VALSARTAN: C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃ HIDROCLOROTIAZIDA: C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂
Peso Molecular:	VALSARTAN: 435.5 g/mol HIDROCLOROTIAZIDA: 297.7 g/mol
No de CAS:	VALSARTAN: 137862-53-4 HIDROCLOROTIAZIDA: 58-93-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN LOS PACIENTES CUYA PRESIÓN ARTERIAL NO LOGRA CONTROLARSE ADECUADAMENTE CON MONOTERAPIA. ESTA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DEBE EMPLEARSE COMO TERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA.
Contraindicaciones:	1. HIPERSENSIBILIDAD A VALSARTÁN, HIDROCLOROTIAZIDA, OTRAS SULFONAMIDAS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. 2. EMBARAZO. 3. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CIRROSIS BILIAR Y COLESTASIS. 4. ANURIA. 5. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). 6. HIPOPOTASEMIA REFRACTARIA. 7. HIPONATREMIA. 8. HIPERCALCEMIA E HIPERURICEMIA SINTOMÁTICA. 9. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A GRAVE DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSION ARTERIAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA ALTERACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE ELECTROLITOS VALSARTÁN NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE SUPLEMENTOS DE POTASIO, DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGAN POTASIO U OTROS AGENTES QUE PUEDAN AUMENTAR LOS NIVELES DE POTASIO (HEPARINA, ETC.). DEBE REALIZARSE OPORTUNAMENTE LA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES DE POTASIO. HIDROCLOROTIAZIDA SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, INCLUYENDO HIDROCLOROTIAZIDA. SE RECOMIENDA MONITORIZAR CON FRECUENCIA LOS NIVELES SÉRICOS DE POTASIO.

Contraindicaciones:

EL TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, INCLUYENDO HIDROCLOROTIAZIDA, SE HA ASOCIADO CON HIPONATREMIA Y ALCALOSIS HIPOCLORÉMICA. LAS TIAZIDAS, INCLUYENDO LA HIDROCLOROTIAZIDA, AUMENTAN LA EXCRECIÓN URINARIA DE MAGNESIO, LO QUE PUEDE CONducIR A UNA HIPOMAGNESEMIA. LA EXCRECIÓN DE CALCIO DISMINUYE CON LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, LO QUE PUEDE DAR LUGAR A HIPERCALCEMIA. SE DEBERÁ LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN PERIÓDICA DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE ELECTROLITOS A INTERVALOS APROPIADOS EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS PACIENTES CON DEPLECIÓN DE SODIO Y/O DE VOLUMEN EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, INCLUYENDO HIDROCLOROTIAZIDA, DEBE OBSERVARSE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS DE DESEQUILIBRIO DE LÍQUIDOS O ELECTROLITOS. LOS PACIENTES CON UNA DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO Y/O VOLUMEN, COMO LOS QUE RECIBEN DOSIS ELEVADAS DE DIURÉTICOS, PUEDEN EXPERIMENTAR, EN CASOS RAROS, UNA HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA DESPUÉS DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA. LA DEPLECIÓN DE SODIO Y/O VOLUMEN DEBERÁ CORREGIRSE ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA. PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA GRAVE U OTRAS SITUACIONES CLÍNICAS CON ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA EN PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL PUEDE DEPENDER DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINAANGIOTENSINAALDOSTERONA (P.EJ. PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE), EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA) SE HA ASOCIADO CON OLIGURIA Y/O AZOEMIA PROGRESIVA Y EN CASOS RAROS CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O MUERTE.

EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O TRAS UN INFARTO DE MIOCARDIO, DEBERÍA INCLUIRSE SIEMPRE LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. NO SE HA ESTABLECIDO EL USO DE VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA. POR TANTO, NO PUEDE EXCLUIRSE QUE DEBIDO A LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINAALDOSTERONA LA ADMINISTRACIÓN DE VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA TAMBIÉN PUEDA ESTAR ASOCIADA A LA ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE UTILIZARSE EN ESTOS PACIENTES. ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE UTILIZARSE PARA TRATAR LA HIPERTENSIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS UNILATERAL O BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O CON ESTENOSIS DE LA ARTERIA EN PACIENTES CON UN ÚNICO RIÑÓN PUESTO QUE EN ESTOS PACIENTES PUEDEN AUMENTAR LOS NIVELES DE UREA EN SANGRE Y CREATININA EN SUERO. HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO LOS PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO NO DEBEN SER TRATADOS CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA YA QUE SU SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA NO ESTÁ ACTIVADO. ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA Y MITRAL, MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA COMO CON TODOS LOS VASODILATADORES, SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA O MITRAL, O CON MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA (MCHO). INSUFICIENCIA RENAL NO ES NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA ≥ 30 ML/MIN.

SE RECOMIENDA LA MONITORIZACIÓN PERIÓDICA DE LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO, CREATININA Y ÁCIDO ÚRICO CUANDO VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA SE UTILIZA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. EL USO CONCOMITANTE DE ARA II INCLUYENDO VALSARTÁN Ó IECAS CON ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL (TFG < 60 ML/MIN/1.73M²). TRASPLANTE RENAL ACTUALMENTE NO EXISTE EXPERIENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DE USO DE VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN TRASPLANTE RENAL.

Contraindicaciones:

INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE A MODERADA SIN COLESTASIS, VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN (VER SECCIONES 4.2 Y 5.2). LAS TIAZIDAS, DEBERÍAN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA INSUFICIENTE O ENFERMEDAD HEPÁTICA PROGRESIVA, YA QUE MÍNIMAS ALTERACIONES DE LOS FLUIDOS Y EN EL BALANCE DE LOS ELECTROLITOS PUEDE PROVOCAR UN COMA HEPÁTICO. ANTECEDENTES DE ANGIOEDEMA EN PACIENTES TRATADOS CON VALSARTÁN SE HAN COMUNICADO CASOS DE ANGIOEDEMA, INCLUYENDO HINCHAZÓN DE LA LARINGE Y GLOTIS, QUE CAUSA UNA OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y/O HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, FARINGE Y/O LENGUA; ALGUNOS DE ESTOS PACIENTES PREVIAMENTE EXPERIMENTARON ANGIOEDEMA CON OTROS MEDICAMENTOS INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA ECA. LA ADMINISTRACIÓN CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE EN PACIENTES QUE DESARROLLEN ANGIOEDEMA Y VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE VOLVER A ADMINISTRARSE EN ESTOS PACIENTES. LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO SE HA NOTIFICADO QUE LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, INCLUYENDO HIDROCLOROTIAZIDA, EXACERBAN O ACTIVAN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. OTRAS ALTERACIONES METABÓLICAS LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, INCLUYENDO HIDROCLOROTIAZIDA, PUEDEN ALTERAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA Y ELEVAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE COLESTEROL, TRIGLICÉRIDOS Y ÁCIDO ÚRICO. EN PACIENTES DIABÉTICOS PUEDEN SER NECESARIOS AJUSTES DE LAS DOSIS DE INSULINA O DE LOS AGENTES HIPOGLUCEMIANTES ORALES. LAS TIAZIDAS PUEDEN REDUCIR LA EXCRECIÓN DEL CALCIO EN ORINA Y CAUSAR UNA LIGERA E INTERMITENTE ELEVACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL CALCIO EN SUERO EN AUSENCIA DE ALTERACIONES CONOCIDAS EN EL METABOLISMO DEL CALCIO. UNA MARCADA HIPERCALCEMIA PUEDE SER INDICATIVA DE UN HIPERPARATIROIDISMO SUBYACENTE. EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS DEBE DISCONTINUARSE ANTES DE EFECTUAR LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN PARATIROIDEA. FOTOSENSIBILIDAD CON LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SE HAN NOTIFICADO CASOS DE REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD. SI DURANTE EL TRATAMIENTO APARECEN REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD, SE RECOMIENDA INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. SI LA READMINISTRACIÓN DEL DIURÉTICO SE CONSIDERA NECESARIA, SE RECOMIENDA PROTEGER LAS ZONAS EXPUESTAS AL SOL O A LOS RAYOS UVA. EMBARAZO NO SE DEBE INICIAR NINGÚN TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II (ARAI) DURANTE EL EMBARAZO. EXCEPTO QUE SE CONSIDERE ESENCIAL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LOS (ARAI), LAS PACIENTES QUE ESTÉN PLANIFICANDO QUEDAR EMBARAZADAS DEBERÁN CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ALTERNATIVO QUE TENGA UN PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO PARA SU USO DURANTE EL EMBARAZO. CUANDO SE DIAGNOSTIQUE UN EMBARAZO, DEBERÁ INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON LOS ARAII Y, SI PROCEDE, INICIAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. GENERAL DEBERÁ TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A OTROS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A HIDROCLOROTIAZIDA SON MÁS PROBABLES EN PACIENTES CON ALERGIA Y ASMA.

GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO Y/O MIOPIA AGUDA: LA HIDROCLOROTIAZIDA ES UNA SULFONAMIDA. LA SULFONAMIDA O LOS FÁRMACOS DERIVADOS DE SULFONAMIDA, PUEDEN CAUSAR UNA REACCIÓN IDIOSINCRÁSICA QUE PUEDE RESULTAR EN UNA MIOPIA AGUDA Y/O UN GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO. LOS SÍNTOMAS INCLUYEN LA APARICIÓN AGUDA DE UNA DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL O UN DOLOR OCULAR Y, DE FORMA CARACTERÍSTICA, SUCEDER DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO QUE OSCILA ENTRE VARIAS HORAS Y SEMANAS TRAS EL INICIO DE LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. EL GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO NO TRATADO PUEDE LLEVAR A LA PÉRDIDA PERMANENTE DE LA VISIÓN.

Contraindicaciones:

EL TRATAMIENTO PRINCIPAL CONSISTE EN LA INTERRUPCIÓN INMEDIATA DE LA HIDROCLOROTIAZIDA. SI NO SE LOGRA CONTROLAR LA PRESIÓN INTRAOCULAR PODRÍA SER NECESARIO CONSIDERAR SIN DEMORA UN TRATAMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO. ENTRE LOS FACTORES DE RIESGO DE APARICIÓN DE UN GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO SE PUEDEN INCLUIR LOS ANTECEDENTES DE ALERGIA A LAS SULFONAMIDAS O LA PENICILINA. BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA) SE HAN NOTIFICADO HIPOTENSIÓN, SÍNCOPE, ICTUS, HIPERPOTASEMIA Y CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO INSUFICIENCIA RENAL AGUDA) EN PACIENTES SUSCEPTIBLES, ESPECIALMENTE AL COMBINAR MEDICAMENTOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA. POR ELLO, NO SE RECOMIENDA EL BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA MEDIANTE LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) O UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA). EL USO DE ALISKIRENO EN COMBINACIÓN CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL (TFG < 60 ML/MIN/1.73M2). USO EN DEPORTISTAS SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE HIDROCLOROTIAZIDA, QUE PUEDE PRODUCIR UN RESULTADO POSITIVO EN LAS PRUEBAS DE CONTROL DE DOPAJE. CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CPNM) [CARCINOMA BASOCELULAR (CBC) Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (CEC)] CON LA EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS CRECIENTES DE HIDROCLOROTIAZIDA (HCTZ) EN DOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS, CON BASE EN EL REGISTRO NACIONAL DANÉS DE CÁNCER. LOS EFECTOS FOTOSENSIBILIZANTES DE LA HCTZ PODRÍAN ACTUAR COMO UN POSIBLE MECANISMO DEL CPNM. SE INFORMARÁ A LOS PACIENTES TRATADOS CON HCTZ DEL RIESGO DE CPNM Y SE LES INDICARÁ QUE SE REVISEN DE MANERA PERIÓDICA LA PIEL EN BUSCA DE LESIONES NUEVAS Y QUE INFORMEN DE INMEDIATO CUALQUIER LESIÓN DE LA PIEL SOSPECHOSA. SE INDICARÁN A LOS PACIENTES LAS POSIBLES MEDIDAS PREVENTIVAS, COMO LIMITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR Y A LOS RAYOS UV Y, EN CASO DE EXPOSICIÓN, UTILIZAR PROTECCIÓN ADECUADA PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL. LAS LESIONES DE PIEL SOSPECHOSAS SE DEBEN EVALUAR DE FORMA RÁPIDA, INCLUIDOS LOS ANÁLISIS HISTOLÓGICOS DE BIOPSIAS. ADEMÁS, PUEDE SER NECESARIO RECONSIDERAR EL USO DE HCTZ EN PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO PREVIAMENTE UN CPNM. POBLACIÓN PEDIÁTRICA INSUFICIENCIA RENAL NO SE HA ESTUDIADO EL USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA <30 ML/MIN NI EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A DIÁLISIS, POR ELLO VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA NO ESTÁ RECOMENDADO EN ESTOS PACIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA AL IGUAL QUE EN LOS ADULTOS, VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, CIRROSIS BILIAR Y EN PACIENTES CON COLESTASIS. EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA, SE DISPONE DE UNA LIMITADA EXPERIENCIA CLÍNICA CON VALSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA. ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES VALSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/ 12,5 MG Y VALSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA 160 MG/ 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA A LACTOSA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. VALSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA 80 MG/ 12,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO) PORQUE CONTIENE TARTRAZINA. PUEDE PROVOCAR ASMA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES ALÉRGICOS AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0006111-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27/10/2022
Código ATC:	C09DA03
Presentación Comercial:	CAJA POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC / PVDC TRASPARENTE DÚPLEX AQUABA / ALUMINIO EN DOS BLISTER POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	019965678-01
Código de Barras:	7702605105656
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	8/02/2020