

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DES Loratadina
Nombre Comercial:	DES Loratadina 5 mg tabletas
Concentración:	5 mg/tableta
Titular del Registro Sanitario:	Genfar S.A.
Fabricante:	Fareva Villa Rica S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	8-Chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperidylidene)-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine
Formula Molecular:	C ₁₉ H ₁₉ ClN ₂
Peso Molecular:	310.8 g/mol
No de CAS:	100643-71-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTI H1 HISTAMÍNICO NO SEDANTE DE DOSIS ÚNICA DIARIA. RINITIS ALÉRGICA: INDICADO PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS NASALES Y NO NASALES DE LA RINITIS ALÉRGICA (ESTACIONAL Y PERENNE) EN PACIENTES DE DOCE AÑOS DE EDAD Y MAYORES. URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA: INDICADO PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DEL PRURITO Y REDUCIR LA CANTIDAD Y EL TAMAÑO DE LAS RONCHAS EN PACIENTES CON URTICARIA IDIOPÁTICA CRÓNICA DE DOCE AÑOS DE EDAD Y MAYORES.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA NI LA SEGURIDAD DE DES Loratadina tabletas EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA: NO SE HAN OBSERVADO EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y USAR MAQUINARIA, SIN EMBARGO, SE RECOMIENDA HACER UN LLAMADO AL CUIDADO EN LOS PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0007990-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27/11/2025
Código ATC:	R06AX27
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE DÚPLEX AQUABA/ALUMINIO
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Codigo CUM:	019982755-02
Código de Barras:	7702605401031
Elaborado por: Fecha:	Balmero A. Canedo Barraza 18.09.2022