## ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

UNA EMPRESA SANOFI

Nombre Genèrico: ACETAMINOFEN

Nombre Comercial: ACETAMINOFEN TABLETAS 500MG

Concentración: 500MG

Titular del Registro Sanitario: GENFAR S.A.

Fabricante (s):

GRANULES INDIA LIMITED

Importador: GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico: 4'-Hydroxyacetanilide; N-(4-Hydroxyphenyl)acetamide

Formula Molecular: C8H9NO2
Peso Molecular: 151.2 g/mol
No de CAS: 103-90-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones: ANALGESICO, ANTIPIRETICO

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE AL MÉDICO SI TIENE PROBLEMAS EN EL HÍGADO O EN EL RIÑÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN. EL ESQUEMA POSOLÓGICO CON ACETAMINOFÉN NO DEBERÁ SUPERAR LOS 3 G POR DÍA, REPARTIDOS EN CONCENTRACIONES QUE NO

Contraindicaciones: PROPORCIONEN MÁS DE 500 MG POR TOMA. PARA LOS NIÑOS LA DOSIS NO

DEBE SUPERAR LOS 40 MG/KG POR DÍA, REPARTIDO EN

CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 MG /KG POR TOMA. NO ADMINISTRAR MÁS DE CINCO (5) VECES AL DÍA LA DOSIS RECOMENDADA, NI POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS A NIÑOS, NI POR MÁS DE DIEZ (10) DÍAS CONSECUTIVOS A ADULTOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS,

CONSULTAR AL MÉDICO.

Condiciones de Almacenamiento: MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Registro Sanitario: INVIMA 2021M-006528-R4

Modalidad del Registro Sanitario: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Vigencia del Registro Sanitario: 30/03/2026

Còdigo ATC: N02BE01

Presentación Comercial: BLISTER ALU/PVC X 10 TABLETAS EN CAJA POR 100.

Codigo CUM: 000053560-05

Vida Util: (3) AÑOS

Condición de Venta: SIN FORMULA FACULTATIVA

Còdigo de Barras: 7702605180011

Elaborado por: Balmiro A. Canedo Barraza

Fecha: 18.09.2022