

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AZITROMICINA
Nombre Comercial:	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.
Concentración:	200 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-13-(2,6-Dideoxy-3-C-3-O-dimethyl- α -l-ribo-hexopyranosyloxy)-2-ethyl-3,4,10-trihydroxy-3,5,6,8,10,12,14-heptamethyl-11-(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino- β -d-xylo-hexopyranosyloxy)-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-one dihydrate;9-Deoxo-9a-aza-9a-methyl-9a-homoerythromycin A dihydrate
Formula Molecular:	C38H72N2O12,2H2O
Peso Molecular:	785.0 g/mol
No de CAS:	83905-01-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A AZITROMICINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, EMBARAZO SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS, PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-002521-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/10/2027
Código ATC:	J01FA10
Presentación Comercial:	Caja con un frasco impreso PEAD blanco con tapón rociador en polietileno y tapa plástica en polipropileno blanca x 15 mL de suspensión reconstituida + instructivo de preparación con jeringa dosificadora.
Código CUM:	000011701-01
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605100538

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/11/2022