

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Nombre Genérico:                     | METFORMINA CLORHIDRATO                 |
| Nombre Comercial:                    | METFORMINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS |
| Concentración:                       | 500 MG                                 |
| Titular (es) del Registro Sanitario: | GENFAR S.A.                            |
| Fabricante(s):                       | GENFAR S.A.<br>GRANULES INDIA LTD      |

**DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO**

|                            |                                                    |
|----------------------------|----------------------------------------------------|
| Nombre Químico Específico: | 1,1-Dimethylbiguanide hydrochloride                |
| Formula Molecular:         | C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> ·HCl |
| Peso Molecular:            | 165.6 g/mol                                        |
| No de CAS:                 | 1115-70-4                                          |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones:                     | COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II QUE NO HA RESPONDIDO A MEDIDAS GENERALES DE DIETA, EJERCICIO Y SULFONIL UREAS. ALTERNATIVO EN EL MANEJO DE LA DIABETES TIPO I (INSULINODEPENDIENTE), SEGÚN CRITERIO DEL ESPECIALISTA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Contraindicaciones:               | HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ALCOHOLISMO CRÓNICO O AGUDO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA RENAL HEPÁTICA Y/O CARDIOVASCULAR, ANOREXIA, NAUSEA Y DIARREA. SU USO REQUIERE CHEQUEO PERIÓDICO DEL LACTATO SANGUÍNEO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA O HEPÁTICA. PRECAUCIONES: NO ADMINISTRAR A LAS MADRES DURANTE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA. NO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL COMA DIABÉTICO, NI DE LA DIABETES JUVENIL. EL USO TERAPÉUTICO DE ESTE PRODUCTO NO EXCLUYE EL CUMPLIMIENTO DE LAS INDICACIONES DIETÉTICAS E HIGIÉNICAS ORDENADA POR SU MÉDICO, SI APARECE MANIFESTACIONES DE INTOLERANCIA GÁSTRICA (NAUSEAS Y VÓMITO), CONSULTE A SU MÉDICO. |
| Condiciones de Almacenamiento:    | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Registro Sanitario:               | INVIMA 2008M-0008511                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Modalidad del Registro Sanitario: | IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Vigencia del Registro Sanitario:  | 27/10/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Código ATC:                       | A10BA02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Presentación Comercial:           | CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS BLISTER ALUMINIO-PVC/PVDC ÁMBAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Código CUM:                       | 019993385-05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Vida Útil:                        | 2 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Condición de Venta:               | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Códigos de Barra:                 | 7702605184606                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Elaborado por:                    | Balmiro A. Canedo Barraza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fecha:                            | 01.06.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |