

<b>FICHA TÉCNICA</b>	
<b>Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.</b>	- <b>SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg</b>
<b>Principio activo</b>	- Tizanidina clorhidrato
<b>Excipientes</b>	- Dióxido de silicio, Ácido esteárico, Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra.
<b>N° de Registro I.S.P</b>	- F-4368/15
<b>Forma farmacéutica / Descripción</b>	- Comprimido / Comprimido blanco a blancuzco, circular, plano, con borde biselado, marcado y codificado 2 mg en un lado.
<b>Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.</b>	- 36 Meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blíster Alu/PVC.
<b>Estatus de Bioequivalencia</b>	- Producto innovador
<b>Código ATC</b>	- M03BX02
<b>Grupo Terapéutico</b>	- Miorrelajante; Agente de acción central
<b>Indicación Terapéutica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicado para el tratamiento de espasmos musculares dolorosos; asociados con trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares) posteriores a una intervención quirúrgica, por ejemplo, por hernia de disco intervertebral u osteoartritis de la cadera.</li> <li>- Indicado para el tratamiento de la espasticidad debida a trastornos neurológicos; por ejemplo, esclerosis múltiple, mielopatía crónica, enfermedades degenerativas de la médula espinal, accidentes cerebrovasculares y parálisis cerebral.</li> </ul>
<b>Presentaciones Registradas</b>	- Estuche de cartulina impreso con blíster de ALU/PVC con 12 – 500 comprimidos.
<b>Presentaciones y tipo de envase comercializados.</b>	- Estuche de cartulina impreso con blíster de ALU/PVC con 12 comprimidos.

<b>Fabricante(s) Principio activo / Dirección.</b>	- Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza
<b>GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento</b>	- Si, vigente y con traducción al Español / Válido hasta 09 de marzo de 2019.
<b>Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.</b>	- Anovis Industrial Farmaceutica Ltda. Av. Ibirama N°518 parte Bairro: Jardim Pirajussara Município: Taboao da Serra
<b>GMP(s) Fabricante y/o empacador(es) / Fecha de vencimiento.</b>	- Si, vigente y con traducción al Español /Válido hasta 12 de diciembre de 2018.
<b>Procedente(s)</b>	- Suiza, Brasil
<b>Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.</b>	- Cuenta con aprobación ANVISA.
<b>Cadena de frío.</b>	- No aplica para este producto.
<b>Condición de venta.</b>	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A y Asistencial.
<b>Fecha de aprobación I.S.P</b>	- 28 de enero de 1987
<b>Fecha de la próxima renovación I.S.P</b>	- 28 de enero de 2020
<b>Distribución.</b>	- PERILOGISTICS LTDA.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.