ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	GEMFIBROZIL
Nombre Comercial:	GEMFIBROZILO 600 MG TABLETAS
Concentraciòn:	600 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. GENFAR SA
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	2,2-Dimethyl-5-(2,5-xylyloxy)valeric acid
Formula Molecular:	C15H22O3
Peso Molecular:	250.3 g/mol
No de CAS:	25812-30-0
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	A) TRASTORNOS PRIMARIOS GRAVES DEL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS CON AUMENTO PREDOMINANTE DE LOS TRIGLICERIDOS (LIPIDOS NEUTROS) CUANDO NO ES POSIBLE REBAJAR ADECUADAMENTE LA CONCENTRACION DE LOS LIPIDOS EN EL SUERO MEDIANTE LA DIETA U OTRAS MODIFICACIONES DEL MEDIO DE VIDA. B) AUMENTO SECUNDARIO GRAVE DE TRIGLICERIDOS QUE ES IMPOSIBLE COMBATIR CON EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD PRIMARIA (COMO LA DIABETES MELLITUS Y LA GOTA) Y SI NO RESPONDEN A LA DIETA U OTRAS MODIFICACIONES DEL MEDIO DE VIDA.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD AL GEMFIBROZILO O A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES INERTES. INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA, ENFERMEDAD PREEXISTENTE EN LA VESÍCULA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE GEMFIBROZILO CON SINVASTATINA, RAPAGLINIDA O DASADUVIR. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE LITIASIS BILIAR Y/O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES
Condiciones de Almacenamiento:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2015M-000186-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	15/05/2020
Còdigo ATC:	C10AB04
Presentaciòn Comercial:	CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC -PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO CAJA PLEGADIZA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC -PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO.
Codigo CUM:	001981505-04 (CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC -PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO)

	001981505-06 (CAJA PLEGADIZA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC -PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO.)
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959880439 (Presentaciòn x 30 Tabletas COMERCIAL) 7705959501532 (Presentaciòn x 30 Tabletas INSTITUCIONAL) 7705959880446 (Presentaciòn x 300 Tabletas)
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 20/10/2017