INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Efavirenz 600 mg / Emtricitabina 200 mg / Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg Tableta recubierta.
NOMBRE DE MARCA	Etravir ®
COMPOSICIÓN	Cada tableta recubierta contiene Efavirenz 600 mg / Emtricitabina 200 mg / Tenofovir Disoproxil fumarato 300 mg
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2023M-0018293-R1
EXPENDIENTE N°	20132929
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	J05AR06
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas inferiores a 30°c en su envase y empaque original
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	Dos años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Frasco por 30 tabletas: 84,16 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Frasco por 30. Caja plegadiza de cartón conteniendo frasco PEAD blanco por 30 tabletas recubiertas, con FOIL de aluminio plastificado con LINNER de aluminio incorporado, tapa push down PP y sílica gel.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta ovalada, biconvexa, lisa en ambas caras, color rosado.	Interna
Contenido de agua	No más de 50 mg/g	Farmacopea Internacional (Séptima Edición)
Identificación C	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir Disoproxil Fumarato en el cromatograma de la preparación estándar, según se obtiene en la valoración.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir Disoproxil Fumarato en 30 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S_1+S_2) es mayor o igual que 75% (Q) y ningún valor individual es menor que 60% (Q-15%) de la cantidad declarada Efavirenz, Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil Fumarato en 30 minutos.	
Tenofovir Monosoproxil	Máximo 5,0%.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Efavirenz, Emtricitabina y Tenofovir Disoproxil Fumarato.	
Uniformidad de masa	Mínimo 18 de las 20 unidades pesadas individualmente presentan una desviación de ±7,5% del contenido promedio de ingrediente activo. Máximo 2 de las 20 unidades pesadas individualmente presentan una desviación de ±15,0%.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 100 ufc /g	Según procedimiento interno POE-CC-010
Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras	≤ 50 ufc /g	
Escherichia coli	Ausencia /g	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	27-07-2018	Documento nuevo	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastián Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
A.Mesa		**S.Henao**		**C.Veloza**	
Nombre:	Alexander Mesa	**Nombre:**	Sebastian Henao	**Nombre:**	Carol Veloza
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Jefe de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	23-07-2018	**Fecha:**	24-07-2018	**Fecha:**	25-07-2018