ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	AZITROMICINA
Nombre Comercial:	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.
Concentraciòn:	200 MG
Titular (es) del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	GENFAR S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	(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 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-002521-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/10/2027
Còdigo ATC:	J01FA10
Presentaciòn Comercial:	FRASCO PLASTICO IMPRESO MAS TAPA PLASTICA PIGMENTADA BLANCA POR 15 ML., TAPON ROCIADOR Nº 20, CON JERINGA DOSIFICADORA
Còdigo CUM:	000011701-01
Vida Util:	4 Años
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7702605100538
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 30/04/2023