ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genèrico:	DESLORATADINA
Nombre Comercial:	DESLORATADINA JARABE
Concentraciòn:	0.05% JARABE
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.
Fabricante (s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Quimico Especifico:	8-Chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperidylidene)-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridine
Formula Molecular:	C19H19ClN2
Peso Molecular:	310.8 g/mol
No de CAS:	100643-71-8
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTIHISTAMINICO NO SEDANTE DE DOSIS ÚNICA DIARIA Y URTICARIA
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA Y PACIENTES CON GLAUCOMA E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PRODUCTO DE USO DELICADO, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA. SE RECOMIENDA NO CONDUCIR VEHÍCULOS NI OPERAR MAQUINARIA, ÚSESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0006565-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	23/02/2028
Còdigo ATC:	R06AX27
Presentaciòn Comercial:	Caja con frasco PET ámbar con tapa de polipropileno por 60 mL.
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Codigo CUM:	19967929-01
Còdigo de Barras:	7702605106837
Elaborado por: Fecha:	Balmiro A. Canedo Barraza 20.02.2023