INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE COMERCIAL	**NOMBRE GENÉRICO**	**FORMA FARMACÉUTICA**	**CONCENTRACIÓN**	**VÍA DE ADMINISTRACIÓN**
FEVENY®	ESTROGENOS CONJUGADOS	TABLETA RECUBIERTA	0.625NG/TABLETA	ORAL

PRINCIPIO ACTIVO Y/O COMPOSICIÓN	ESTROGENOS CONJUGADOS		
PAÍS DEL REGISTRO	COLOMBIA		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017M-0012121-R1		
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	3 AÑOS		
R.S. VIGENTE HASTA	2022/05/31		
MEDICAMENTO ESENCIAL	SI	NO	
MEDICAMENTO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA / RECETA MÉDICA)	SI	NO	
REQUIERE T° CONTROLADA	SI	NO	
INFORMACIÓN REGISTRO			
TITULAR	BCN MEDICAL S.A.		
DISTRIBUIDOR	BCN MEDICAL S.A.		
IMPORTADOR	BCN MEDICAL S.A.		
FABRICANTE	XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO, LTD		
PAÍS DE ORIGEN	CHINA		



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA		
GRUPO FARMACOLÓGICO	**CLASIFICACIÓN ATC**	**CÓDIGO ATC**
HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ESTROGENOS NATURALES Y SEMISINTETICOS	G03CA57

INDICACIONES

ESTRÓGENO-TERAPIA DE REEMPLAZO

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

EMBARAZO O SOSPECHA DE EMBARAZO. HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL SIN DIAGNÓSTICO. CÁNCER DE MAMA CONFIRMADO, ANTECEDENTES O SOSPECHA DEL MISMO, (EXCEPTO EN MUJERES APROPIADAMENTE SELECCIONADAS QUE ESTÁN SIENDO TRATADAS CON TABLETAS POR ENFERMEDAD METASTÁSICA). NEOPLASIA ESTRÓGENO DEPENDIENTE, CONOCIDA O SOSPECHADA (POR EJEMPLO, CÁNCER ENDOMETRIAL, HIPERPLASIA ENDOMETRIAL). ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA ARTERIAL ACTIVA O ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA ARTERIAL CONFIRMADA (POR EJEMPLO, ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, INFARTO DEL MIOCARDIO) O TROMBOEMBOLIA VENOSA (COMO POR EJEMPLO TROMBOEMBOLIA VENOSA PROFUNDA, EMBOLIA PULMONAR). DISFUNCIÓN O ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA O CRÓNICA. TRASTORNOS TROMBOFÍLICOS CONOCIDOS (POR EJEMPLO, DEFICIENCIA DE PROTEÍNA C, PROTEÍNA S O ANTITROMBINA). HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE MEDICAMENTO. PRECUACIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES: GENERAL: TERAPIA COMBINADA DE ESTRÓGENOS-GESTÁGENO: EXISTEN RIESGOS ADICIONALES Y/O AUMENTO DE LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE LA TERAPIA COMBINADA DE ESTRÓGENOS Y UN GESTÁGENO EN COMPARACIÓN CON LA TERAPIA DE SOLO ESTRÓGENOS. ESTOS RIESGOS INCLUYEN EL AUMENTO EN EL RIESGO DEL INFARTO DE MIOCARDIO, EMBOLIA PULMONAR, CÁNCER DE MAMA INVASIVO Y CÁNCER DE OVARIO. RIESGO CARDIOVASCULAR: CON LA TE SE HA REPORTADO UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP). LOS PACIENTES QUE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO DE TRASTORNOS TROMBÓTICOS DEBERÁN PERMANECER BAJO ESTRICTA OBSERVACIÓN. LOS PACIENTES QUE ESTÁN EN RIESGO DE DESARROLLAR MIGRAÑAS CON AURA PUEDE ESTAR EN

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de FAES FARMA - BCN MEDICAL"

RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO Y DEBEN MANTENERSE BAJO OBSERVACIÓN CUIDADOSA. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR: EN EL SUBESTUDIO DEL WHI (INICIATIVA DE LA SALUD EN LA MUJER), EN LA ADMINISTRACIÓN DE SOLO ESTRÓGENO, SE REPORTÓ UN INCREMENTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LAS MUJERES DE 50 A 79 AÑOS DE EDAD QUE RECIBÍAN EC (0,625 MG) DIARIAMENTE COMPARADO CON LAS QUE RECIBÍAN PLACEBO (45 VERSUS 33 POR 10.000 MUJERES/AÑO). EL INCREMENTO EN EL RIESGO FUE DEMOSTRADO EN EL PRIMER AÑO Y PERSISTIÓ. EL ANÁLISIS DE SUBGRUPOS DE MUJERES DE 50 A 59 AÑOS DE EDAD SUGIRIÓ QUE NO EXISTIÓ AUMENTO DEL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN LAS MUJERES QUE RECIBÍAN EC (0,625 MG) CON RESPECTO A LAS QUE RECIBÍAN PLACEBO (18 VERSUS 21 POR 10.000 MUJERES/AÑO). SI SE SOSPECHA U OCURRE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, DEBERÁ SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTRÓGENOS CONJUGADOS. TROMBOEMBOLIA VENOSA: EN EL SUBESTUDIO CON SÓLO ESTRÓGENOS DE LA WHI, SE REPORTÓ AUMENTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO DEL RIESGO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) (23 VS. 15 POR 10.000 MUJERESAÑO). SE REPORTÓ TAMBIÉN AUMENTO DEL RIESGO DE EMBOLIA PULMONAR (EP) AUNQUE NO ALCANZÓ SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA. EL AUMENTO EN EL RIESGO DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) (TVP Y EP) FUE DEMOSTRADO DURANTE LOS PRIMEROS DOS AÑOS (30 VS. 22 POR 10.000 MUJERES-AÑO). SI UN EPISODIO DE TROMBOEMBOLIA VENOSA OCURRE O SE SOSPECHA, SE DEBE DESCONTINUAR INMEDIATAMENTE ESTRÓGENOS CONJUGADOS. SI SE DESARROLLAN ANOMALÍAS VISUALES, SUSPENDA LOS ESTRÓGENOS CONJUGADOS MIENTRAS ESPERA EL EXAMEN QUE PERMITE DETERMINAR SI EXISTE PÉRDIDA REPENTINA PARCIAL O COMPLETA DE LA VISIÓN O INICIO REPENTINO DE EXOFTALMÍA, DISPLOPÍA O MIGRAÑA. SI EL EXAMEN REVELA PAPILEDEMA O LESIONES VASCULARES RETINIANAS, LOS ESTRÓGENOS CONJUGADOS DEBERÁN INTERRUMPIRSE. LA TROMBOSIS VASCULAR RETINIANA SE HA REPORTADO EN PACIENTES QUE RECIBEN ESTRÓGENOS CON O SIN GESTÁGENOS. SI ES POSIBLE, LOS ESTRÓGENOS CONJUGADOS DEBE DESCONTINUARSE AL MENOS CUATRO A SEIS SEMANAS ANTES DE UNA CIRUGÍA CON LA QUE SE ASOCIA MAYOR RIESGO DE TROMBOEMBOLIA, O DURANTE PERÍODOS DE INMOVILIZACIÓN PROLONGADA. NEOPLASIAS MALIGNAS: CÁNCER ENDOMETRIAL: LA UTILIZACIÓN DE ESTRÓGENOS SIN OPOSICIÓN EN MUJERES CON EL ÚTERO INTACTO SE HA ASOCIADO CON AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER ENDOMETRIAL. EL RIESGO DE CÁNCER ENDOMETRIAL INFORMADO ENTRE LAS USUARIAS DE ESTRÓGENOS SIN OPOSICIÓN ES DE 2 A 12 VECES MAYOR QUE EN LAS NO USUARIAS, Y PARECE DEPENDER DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y DE LA DOSIS DEL ESTRÓGENO. EL MAYOR RIESGO PARECE ESTAR ASOCIADO CON EL USO PROLONGADO, CON UN INCREMENTO DE RIESGO DE 15 A 24 VECES DURANTE 5 A 10 AÑOS O MÁS, Y SE HA DEMOSTRADO QUE ESTE RIESGO PERSISTE DURANTE POR LO MENOS 8 A 15 AÑOS DESPUÉS DE QUE LA TE SE HA DESCONTINUADO. LA ADICIÓN DE UN GESTÁGENO EN LA TERAPIA ESTROGÉNICA POSMENOPÁUSICA HA DEMOSTRADO REDUCIR EL RIESGO DE HIPERPLASIA, QUE PUEDE SER UN PRECURSOR DEL CÁNCER ENDOMETRIAL. ES MUY IMPORTANTE LA VIGILANCIA CLÍNICA DE TODAS LAS MUJERES QUE TOMAN ESTRÓGENO O COMBINACIONES DE ESTRÓGENO CON GESTÁGENO. LAS MEDIDAS DE DIAGNÓSTICAS ADECUADAS, DEBEN EFECTUARSE PARA DESCARTAR LA MALIGNIDAD EN TODOS LOS CASOS DE HEMORRAGIA UTERINA ANORMAL RECURRENTE O PERSISTENTE, SIN DIAGNÓSTICO. CÁNCER DE MAMA: LOS ESTUDIOS QUE INVOLUCRARON LA UTILIZACIÓN DE ESTRÓGENOS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS, HAN REPORTADO RESULTADOS INCONSISTENTES SOBRE EL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA. EL ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIO MÁS IMPORTANTE ES LA INICIATIVA DE SALUD PARA LA MUJER (WHI, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) (VER SECCIÓN FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA CLÍNICA). EN ESTE SUBESTUDIO DE ESTRÓGENOS SOLOS DEL ESTUDIO WHI, DESPUÉS DE UN PROMEDIO DE 7.1 AÑOS DE SEGUIMIENTO, EC (0.625 MG POR DÍA) NO FUE ASOCIADO CON UN INCREMENTO EN EL CÁNCER DE MAMA INVASIVO. EL ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE SALUD DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN CON EC A TRAVÉS DE UN PROMEDIO DE 10,7 AÑOS DE SEGUIMIENTO DEMOSTRÓ QUE EL CÁNCER DE MAMA INVASIVO EN MUJERES SOMETIDAS A HISTERECTOMÍA, ASIGNADAS ALEATORIAMENTE A EC CON RELACIÓN A PLACEBO FUE SIMILAR DURANTE LAS FASES DE INTERVENCIÓN Y POSTINTERVENCIÓN. SE OBSERVÓ UNA INCIDENCIA ACUMULADA ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVA MENOR DE CÁNCER DE MAMA DE 0,27 POR CIENTO (HR, 0,77; IC 95%, 0,62-0,95) EN EL GRUPO DE EC (N=151) COMPARADO CON 0,35 POR CIENTO EN EL GRUPO DE PLACEBO (N=199). ALGUNOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES HAN REPORTADO UN INCREMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA PARA LA TERAPIA DE SOLO ESTRÓGENOS DESPUÉS DE MUCHOS AÑOS DE USO. EL RIESGO AUMENTÓ CON LA DURACIÓN DE LA UTILIZACIÓN, Y PARECIÓ RETORNAR A LOS VALORES INICIALES APROXIMADAMENTE CINCO AÑOS DESPUÉS DE FINALIZAR EL TRATAMIENTO. SE HA REPORTADO QUE LA TERAPIA DE ESTRÓGENOS PRODUCE UN INCREMENTO DE LAS MAMOGRAFÍAS ANORMALES QUE REQUIEREN EVALUACIONES ADICIONALES. CÁNCER OVÁRICO: EN ALGUNOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS, LA UTILIZACIÓN DE TERAPIA DE ESTRÓGENOS, SE HA ASOCIADO CON AUMENTO DEL RIESGO

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de FAES FARMA - BCN MEDICAL"

RELATIVO DE CÁNCER OVÁRICO DESPUÉS DE MÚLTIPLES AÑOS DE UTILIZACIÓN. OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO HAN ENCONTRADO ESAS ASOCIACIONES. DEMENCIA: EL GRUPO DE SOLO ESTRÓGENO EN EL ESTUDIO DE LA MEMORIA DE LA INICIATIVA DE SALUD PARA LA MUJER (WHIMS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), UN ESTUDIO COMPLEMENTARIO DE WHI QUE INCLUYÓMUJERES POSTMENOPÁUSICAS ENTRE 65-79 AÑOS DE EDAD, REPORTÓ UN RIESGO RELATIVO (RR) DE DEMENCIA PROBABLE POR ESTRÓGENOS CONJUGADOS SOLOS CON RESPECTO A PLACEBO DE 1,49 [RR 1,49 (IC 95% 0,83-2,66)]. SE DESCONOCE SI ESTOS HALLAZGOS APLICAN A MUJERES POSTMENOPÁUSICAS JÓVENES. ENFERMEDAD VESICULOBILIAR: SE HA INFORMADO AUMENTO DE 2 A 4 VECES DEL RIESGO DE ENFERMEDAD VESICULOBILIAR QUE REQUIERE CIRUGÍA EN MUJERES QUE RECIBEN TE. INMUNITARIO: ANGIOEDEMA: LOS ESTRÓGENOS EXÓGENOS PUEDEN INDUCIR O EXACERBAR LOS SÍNTOMAS DE ANGIOEDEMA, PARTICULARMENTE EN MUJERES CON ANGIOEDEMA HEREDITARIO. PRECAUCIONES: RETENCIÓN DE LÍQUIDOS: DEBIDO A QUE LOS ESTRÓGENOS PUEDEN CAUSAR CIERTO GRADO DE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS, A LAS MUJERES CON CONDICIONES QUE PUEDAN SER INFLUENCIADAS POR ESTE FACTOR, TALES COMO DISFUNCIÓN CARDIACA O RENAL, SE LES DEBE ASEGURAR UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA CUANDO SE LES PRESCRIBEN ESTRÓGENOS. HIPERTRIGLICERIDEMIA: EN EL ESTUDIO SALUD Y OSTEOPOROSIS, GESTÁGENO Y ESTRÓGENO (HOPE POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EL PORCENTAJE PROMEDIO DE AUMENTO EN LOS TRIGLICÉRIDOS SÉRICOS CON RELACIÓN AL INICIO DEL ESTUDIO DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO CON EC 0,625 MG, 0,45 MG Y 0,3 MG COMPARADO CON PLACEBO FUERON 34,3; 30,2; 25,1 Y 10,8 POR CIENTO CON RESPECTO AL INICIO DEL ESTUDIO, RESPECTIVAMENTE. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN MUJERES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA PREEXISTENTE, YA QUE SE HA INFORMADO DE CASOS POCO FRECUENTES DE GRANDES AUMENTOS EN LOS TRIGLICÉRIDOS PLASMÁTICOS QUE PRODUCEN PANCREATITIS, CUANDO SE UTILIZA LA TERAPIA CON ESTRÓGENOS EN ESTE TIPO DE POBLACIÓN. DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁTICA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN MUJERES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁTICA ASOCIADA CON LA UTILIZACIÓN DE ESTRÓGENOS EN OCASIONES ANTERIORES O DURANTE EL EMBARAZO, Y SI SE PRESENTA RECURRENCIA DEBE DESCONTINUARSE EL MEDICAMENTO. LOS ESTRÓGENOS PUEDEN SER METABOLIZADOS LENTAMENTE EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. AUMENTO DE LA TENSIÓN ARTERIAL: EN UN NÚMERO REDUCIDO DE INFORMES DE CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO SUSTANCIAL DE LA TENSIÓN ARTERIAL DURANTE LA TE, LO CUAL SE HA ATRIBUIDO A REACCIONES IDIOSINCRÁTICAS A LOS ESTRÓGENOS. EN UN ESTUDIO GRANDE, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO NO SE PUDO OBSERVAR ESTE EFECTO GENERALIZADO DE LA TE SOBRE LA TENSIÓN ARTERIAL. EXACERBACIÓN DE OTRAS CONDICIONES: LA TERAPIA DE ESTRÓGENOS PUEDE CAUSAR EXACERBACIÓN DE ASMA, EPILEPSIA, MIGRAÑA CON O SIN AURA, OTOSCLEROSIS, PORFIRIA, LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO Y HEMANGIOMAS HEPÁTICOS Y DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN MUJERES CON ESTAS CONDICIONES. CON LA ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA DE ESTRÓGENOS SE PUEDE EXACERBAR LA ENDOMETRIOSIS. SE HAN REPORTADO ALGUNOS CASOS DE TRANSFORMACIÓN MALIGNA DE IMPLANTES ENDOMETRIALES RESIDUALES EN MUJERES TRATADAS DESPUÉS DE HISTERECTOMÍA CON TERAPIA DE ESTRÓGENOS SOLOS. SE DEBE CONSIDERAR LA ADICIÓN DE GESTÁGENO EN LAS MUJERES QUE SE CONOCE TIENEN ENDOMETRIOSIS RESIDUAL DESPUÉS DE HISTERECTOMÍA. HIPOCALCEMIA: LOS ESTRÓGENOS SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD QUE PREDISPONGA A HIPOCALCEMIA SEVERA. HIPOTIROIDISMO: LA ADMINISTRACIÓN DE ESTRÓGENOS LLEVA AL INCREMENTO EN LOS NIVELES DE GLOBULINA TRANSPORTADORA DE HORMONA TIROIDEA (TBG). LAS PACIENTES QUE DEPENDEN DE TERAPIA. DE HORMONAS TIROIDEAS, QUE ESTÁN RECIBIENDO ESTRÓGENOS, PUEDEN REQUERIR AUMENTO DE LA DOSIS DE SUBTERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. ESTAS MUJERES DEBERÁN TENER BAJO CONTROL SU FUNCIÓN TIROIDEA CON EL FIN DE MANTENER UN RANGO ACEPTABLE EN SUS NIVELES DE HORMONAS TIROIDEAS LIBRES. CONTROLES DE LABORATORIO: LA ADMINISTRACIÓN DE ESTRÓGENOS SE DEBE GUIAR CON BASE EN LA RESPUESTA CLÍNICA MÁS QUE EN LOS NIVELES HORMONALES (POR EJEMPLO: ESTRADIOL, FSH). ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA O RENAL, DIABETES O ENFERMEDAD CORONARIA YA EXISTENTE.

GRADO DE TOXICIDAD	**DOSIS LETAL 50 (DL_{50})**
PRACTICAMENTE NO TOXICO	ORAL (RATAS) : >5000MG/KG
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN	TABLETA CIRCULAR BICONVEXA, COLOR MORADO, SIN RANURA

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de FAES FARMA - BCN MEDICAL"

PRESENTACIÓN EN EL MERCADO	**CÓDIGO CUM**	**CÓDIGO IUM**	**CÓDIGO DE BARRAS**
CAJA CON BLÍSTER DE ALUMINIO/PVC POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS.	020010390-01	N. P	7 707274723712

CODIFICACIÓN DEL LOTE	**FECHA DE FABRICACIÓN**	**FECHA DE VENCIMIENTO**
8 DIGITOS NUMERICOS	MM/AAAA	MM/AAAA

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			**DIMENSIONES**			
	MATERIAL	**UND EMPAQUE**	**ALTO (cm)**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**PESO (g)**
ENVASE PRIMARIO	Blíster Alu/Pvc	28 tabletas	9.0	5.6	0.4	6.3
ENVASE SECUNDARIO	Caja plegadiza en cartón	Blíster x 28 tabletas	6.8	11.10	1.8	14.2
EMBALAJE (EMPAQUE POR CORRUGADO)	Cartón Corrugado	240 Plegadizas	31	59	25	4650
FORMA DE ALMACENAMIENTO (ESTIBADO)	Estiba	3Pisos x 7Corrugados 21Corrugados				

MÉTODO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO

Para **ATRIBUTOS**, según NTC-ISO 2859-1, niveles generales de inspección GII y GIII, Plan de muestreo simple para inspección normal.

Para **PRUEBAS FUNCIONALES y VARIABLES**, según NTC-ISO 2859-1, niveles especiales de inspección S, plan de muestreo simple para inspección normal.

AQL:	Defectos **CRITICOS**: 0,010 a 0,015	Defectos **MAYORES**: 0,025 a 1,0	Defectos **MENORES**: 1,5 a 6,5	Defectos **LEVES**: 1,5 a 6,5

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O PRECAUCIONES

Almacenar a una temperatura inferior a 30°c en su envase y empaque original.

REQUERIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE

Vehículos adecuados, en perfecto estado de limpieza, dedicados al transporte exclusivo de medicamentos y/o materiales de envase y empaque relacionados.
Deben proteger el producto de la temperatura y humedad extremas.

PARA SU ELIMINACIÓN

Si el producto requiere ser tratado como desecho, contactar al titular del Registro Sanitario.
Utilizar los colectores de punto azul ubicados en supermercados y droguerías; o hacer la devolución al representante comercial informando que es para la destrucción

BIBLIOGRAFÍA

1) http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2) https://www.drugbank.ca/

DOCUMENTO CONTROLADO

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de FAES FARMA - BCN MEDICAL"

Elaboró	**Revisó**	**Aprobó**
Cargo: Asistente de Calidad	Cargo: Director Técnico / Garantía y Control Calidad	Cargo: Director Técnico / Garantía y Control Calidad
Nombre: Derly Delgado	Nombre: Ana Bibian Triviño G.	Nombre: Ana Bibian Triviño G.
Firma: D. Delgado	Firma: Director Técnico Corporativo/ Garantía y Control Calidad BCN MEDICAL	Firma: Director Técnico Corporativo/ Garantía y Control Calidad BCN MEDICAL
Fecha: 27-Mar-2020	Fecha: 27-Mar-2020	Fecha: 27-Mar-2020

DOCUMENTO CONTROLADO
Sistema de Gestión de Calidad ✓✓
Copia Controlada Nº 02

DOCUMENTO CONTROLADO

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de FAES FARMA - BCN MEDICAL"