# FICHA TÉCNICA COMERCIAL

| **ALENDRONATO 70 mg TAB CAJAX4 COL EOF** | |
|---|---|
| **Código SAP: 143142** | **Versión: 01** |

| Elaborado por: | Aprobado por: |
|---|---|
| G. Obando Firmado digitalmente por Gabriela Obando González Fecha: 2023.08.22 16:12:04 -05'00' | ML. Mora Firmado digitalmente por Martha Lucia Mora Ojeda Fecha: 2023.08.22 16:49:13 -05'00' |
| **Nombre: Gabriela Obando González**<br>**Cargo: Aprendiz QA**<br>**Fecha:** Ver firma digital | **Nombre: Martha Mora**<br>**Cargo: Jefe QA-DT (D)**<br>**Fecha:** Ver firma digital |

| **INFORMACIÓN TÉCNICA.** | |
|---|---|
| **Marca:** | N/A |
| **Forma farmacéutica:** | Tabletas |
| **Principios activos:** | Alendronato sódico trihidrato |
| **Fabricante:** | LABORATORIOS LA SANTÉ S.A |
| **Peso promedio:** | 349,9 g/Tab |
| **Descripción Producto terminado:** | Tabletas circulares lisas, biconvexas de color Blanco a casi Blanco. |
| **Condiciones de almacenamiento:** | No mayor a 30°C |
| **ATC:** | M05BA04 |

**ARTES DEL PRODUCTO**

**ALUMINIO COMERCIAL**



## FICHA TÉCNICA COMERCIAL

**La Santé**
**Alendronato Sódico**
**70 mg TABLETAS**
Col. Reg. San. No. INVIMA 2022M-0003608-R2
Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C.
HECHO EN COLOMBIA
**USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL**

**La Santé**
**Alendronato Sódico**
**70 mg TABLETAS**
Col. Reg. San. No. INVIMA 2022M-0003608-R2
Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C.
HECHO EN COLOMBIA
**USO EXCLUSIVO INSTITUCIONAL**

**ESTUCHE X 4 TABLETAS**



# FICHA TÉCNICA COMERCIAL

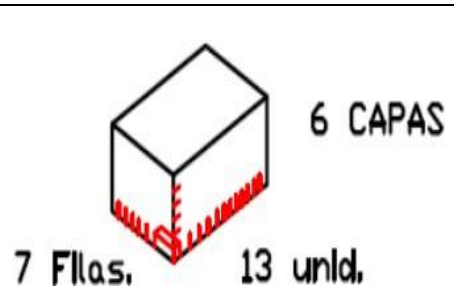
**COMPOSICIÓN:** Cada tableta contiene Alendronato Sódico Trihidrato, equivalente a 70,0 mg de Ácido Alendrónico, excipientes c.s.p
**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, hipocalcemia. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Administrar con suficiente cantidad de agua para facilitar su disolución, sin otros medicamentos simultáneos para evitar posibles interacciones. Antes de empezar la terapia con Alendronato deben corregirse los trastornos de metabolismo de calcio y de minerales.
**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Riesgo de desarrollar osteonecrosis del conducto auditivo externo, principalmente asociado con tratamientos de larga duración (2 años o más). No prescripción de bisfosfonatos cuando se presentan infecciones crónicas del oído o se presenta sospecha de colesteatoma. El uso de esteroides y quimioterapia, con o sin factores de riesgo locales, tales como infección o trauma. Vigilancia estricta con el uso de bisfosfonatos en pacientes que presentan síntomas auditivos como dolor, secreción, infecciones de oído crónicas o disminución de la agudeza auditiva. Riesgo de desarrollar osteonecrosis mandibular, normalmente asociada a extracción dental y/o infección local (incluyendo osteomelitis). Realizar seguimiento auditivo de los pacientes sometidos a manejo con bifosfonatos por 2 años o más.
**POSOLOGÍA:** Según criterio médico.
**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA CON RECETA MÉDICA
HECHO EN COLOMBIA

| INFORMACIÓN REGULATORIA | | | |
|---|---|---|---|
| **Destino** | **Registro Sanitario** | **Tiempo de Vida Útil** | **Presentación Comercial** |
| Colombia | **Agotamiento:** INVIMA 2022M-0003608-R1 **Vigente:** INVIMA 2022M-0003608-R2 | 24 meses | Caja de cartón por un (1) blíster en PVDC blanco/ Aluminio por 4 tabletas |
| **CUM:** | 19943211-1 | | |

| ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO | |
|---|---|
| **PARÁMETRO** | **ESPECIFICACIÓN** |
| **Dimensiones del estuche** | 40 x 24 x 66 mm |
| **Código de Barras** | 7703763997251 |

# FICHA TÉCNICA COMERCIAL

| **ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE** | | |
|---|---|---|
| ***ESTUCHES POR CORRUGADO*** | | |
| **Unidades por Corrugado** | 546 |   |
| **Unidades por Capa** | 13 | |
| **Hileras** | 7 | |
| **Capas** | 6 | |
| **EAN 14** | 17703763997258 | |
| **Unidad de Negocio** | LA SANTÉ S.A | |