INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	Atazanavir 200 mg Cápsula dura.
NOMBRE DE MARCA	Zanavir ®
COMPOSICIÓN	Cada cápsula contiene Atazanavir Sulfato equivalente a 200 mg de Atazanavir base (Principio activo), Lactosa, Estearato de magnesio y Crospovidona.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2010M-0010547
EXPENDIENTE N°	20012740
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	J05AE08
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperaturas no mayores de 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	Caja plegadiza por 60 cápsulas: 58,861 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja por 30 cápsulas** en blíster PVC-PVDC azul/aluminio, cada blíster por 10 cápsulas. **Caja por 60 cápsulas** en blíster PVC-PVDC azul/aluminio, cada blíster por 10 cápsulas. **Caja por 120 cápsulas** en blíster PVC-PVDC azul/aluminio, cada blíster por 10 cápsulas. **Caja con un frasco en PEAD blanco por 30 cápsulas**, con tapa push down, contiene bolsa con sílica gel.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Cápsula dura de gelatina, tapa color azul y cuerpo color azul, número 0. Granulado de color blanco a amarillo claro.	Interna
Inspección Visual	Las cápsulas deben ser lisas y sin daños, no deben presentar endurecimiento o ablandamiento, agrietamiento, hinchazón, manchas o decoloración.	Farmacopea Internacional Vigente
Identificación	Realizar prueba de identificación A y B o C. **A.** El pico principal obtenido con la solución (A) corresponde en posición, apariencia e intensidad al obtenido con la solución (B). **B. UV:** El espectro de absorción entre 230 nm - 340 nm, exhibe dos máximos de absorción a 250 nm y 280 nm aproximadamente. **C. HPLC:** El tiempo de retención y el espectro UV del pico principal en el cromatograma obtenido con la Solución Muestra corresponde al tiempo de retención y espectro de absorción del pico de Atazanavir en el cromatograma obtenido con la Solución Estándar, según se obtiene en la valoración.	
Valoración	No menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada de Atazanavir.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor que 80% (Q + 5%) disuelto de la cantidad declarada de Atazanavir en 45 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1 + S2) es mayor o igual que 75% (Q) y ningún valor individual es menor que 60% (Q - 15%) disuelto de la cantidad declarada de Atazanavir en 45 minutos.	
Uniformidad de masa	**Criterio 1:** La masa de las 20 unidades pesadas individualmente debe estar dentro de ± 10% de la masa promedio. **Criterio 2:** Mínimo 18 de las 20 unidades pesadas individualmente presentan una desviación de ± 7,5% del contenido promedio de ingrediente activo.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Uniformidad de masa	Máximo 2 de las 20 unidades pesadas individualmente presentan una desviación de ± 15,0%.	Farmacopea Internacional Vigente
Sustancias relacionadas	Impurezas individuales: Máximo 1,0%. Impurezas totales: Máximo 2,0%.	
Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 100 ufc/g	Interna
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	12-09-2017	Documento nuevo	Ruth Bibiana Quiros, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	26-09-2018	1. Se actualiza la especificación de uniformidad de masa. 2. Se eliminan las pruebas de "*Pseudomonas aeruginosa", "Salmonella spp" y "Staphylococcus aureus".* 3. Se modifica en el campo de REFERENCIA "Vigente", por "Séptima Edición".	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
3	08-11-2019	1. Cambio del logo organizacional alineado al corporativo. 2. Según observación #5 en la auditoría de INVIMA para certificación de BPL 2019, se modifica el campo de Referencia en las pruebas microbiológicas, pasa de "Según procedimiento interno POE-CC-010" a "Interna". Soportado en el control de cambios "CC-2019-025". 3. Se modifica el campo de Referencia de "Farmacopea internacional séptima edición" a "Farmacopea internacional vigente". 4. Se modifica la especificación C. de la prueba Identificación.	Edgar Colorado, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	P / Ruth Bibiana Quirós, Analista de Desarrollo Farmacéutico

ELABORÓ		**REVISÓ**		**APROBÓ**	
E.Colorado		**S.Henao**		**P / R.Quirós**	
Nombre:	Edgar Colorado	**Nombre:**	Sebastian Henao	**Nombre:**	Ruth Bibiana Quirós
Cargo:	Analista de Desarrollo Farmacéutico	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	**Cargo:**	Analista de Desarrollo Farmacéutico
Fecha:	26-07-2019	**Fecha:**	30-07-2019	**Fecha:**	31-07-2019