**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

| | |
|---|---|
| Nombre Genèrico: | CLOBAZAM |
| Nombre Comercial: | URBADAN |
| Concentraciòn: | 10 mg/Tableta |
| Titular del Registro Sanitario: | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A |
| Fabricante: | SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA (BRAZIL) |
| **DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO** | |
| Nombre Quimico Especifico: | 10-cloro-6-metil-2-fenil-2,6-diazabiciclo [5.4.0]undeca-8,10,12-trieno-3,5-diona |
| Formula Molecular: | C16H13ClN2O2 |
| Peso Molecular: | 300.74 g/mol. |
| No de CAS: | 22316-47-8 |
| **DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO** | |
| Indicaciones: | ANSIOLITICO UTIL EN EL TRATAMIENTO DE EPILEPSIAS CON MANIFESTACIONES MIOCLONICAS |
| Contraindicaciones: | HIPERSENSIBILIDAD AL CLOBAZAM O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: ANTECEDENTES DE DEPENDENCIA A ALCOHOL O DROGAS, MIASTENIA GRAVIS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA, SINDROME DE APNEA DEL SUEÑO, COMPROMISO SEVERO DE LA FUNCION HEPATICA, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS O EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. |
| Condiciones de Almacenamiento: | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C |
| Registro Sanitario: | INVIMA 2008 M-000481-R3 |
| Modalidad del Registro Sanitario: | IMPORTAR Y VENDER |
| Vigencia del Registro Sanitario: | 16/06/2018 |
| Còdigo ATC: | N05BA09 |
| Presentaciòn Comercial: | CAJA POR 20 COMPRIMIDOS EN 1 BLISTER PVC VERDE TRANSLUCIDO / ALUMINIO TERMOSELLABLE. |
| Còdigo CUM: | 000029114-01 |
| Vida Util: | TRES AÑOS |
| Condiciòn de Venta: | CON FORMULA FACULTATIVA |
| Còdigo de Barras: | 7591044008716 |

sanofi aventis
La Salud es lo esencial
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | |
|---|---|
| Elaborado por: | Balmiro A. Canedo Barraza |
| Fecha: | 25/01/2010 |