INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	ATAZANAVIR 300 mg – RITONAVIR 100 mg TABC
NOMBRE DE MARCA	Zanavir-R ®
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene atazanavir sulfato equivalente a atazanavir base 300 mg y ritonavir 100 mg
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2018M-0018631
EXPENDIENTE N°	20149871
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	J05AE03 J05AE08 J05AR23
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Plegadiza con frasco por 30 tabletas: ≈ 78,2 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja plegadiza con frasco PEAD blanco por 30 tabletas recubiertas con tapa push-down de PP, foil de aluminio PE (poliestireno) y sílica gel. Muestra médica caja plegadiza con frasco PEAD blanco por 30 tabletas recubiertas con tapa push-down de PP, foil de aluminio PE (poliestireno) y sílica gel.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta Recubierta ovalada, biconvexa, lisa por ambas caras, de color amarillo claro.	Interna
Identificación	**HPLC:** El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación muestra corresponde al tiempo de retención de Atazanavir sulfato y Ritonavir en el cromatograma de la preparación 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 y Ritonavir.	
Disolución	**S1**: Ningún valor individual es menor que 80% (Q+5%) disuelto de la cantidad declarada de Atazanavir y Ritonavir en 120 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 y Ritonavir en 120 minutos.	
Uniformidad de unidades de dosificación	**Para 10 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual a 15,0%. **Para 30 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0% y ningún valor es menor que [1-(0,01)*(L2)]*M y ningún valor es mayor a [1+(0,01)*(L2)]*M	USP Vigente
Solventes residuales	Etanol: Máximo 5.000 ppm	
Recuento total de microorganismos aerobios[1]	≤ 100 ufc/g	
Recuento total combinado de Hongos filamentos y Levaduras[1]	≤ 50 ufc/g	
Escherichia coli [1]	Ausencia/g	
Actividad de agua (AW)[1]	< 0.75	USP Vigente

[1] Las pruebas microbiológicas y la de Actividad de agua aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	05-03-2019	Documento nuevo	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	09-07-2021	1. Se actualiza el logo institucional. 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 “USP Vigente”. Soportado en el control de cambios “CC-2019-025”. 3. Se actualiza el color en la descripción del PT para que englobe el color real obtenido bajo las condiciones actuales de fabricación mediante la inspección visual de los lotes 0E031 y 0S2510. Acorde al control de cambios “CC-2021-040”.	Alejandra González, Analista de Desarrollo de Producto	Derly Marcela González, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
3	06-02-2023	Se corrige el código ATC, “J05AE03 y J05AE08” por el código “J05AR23” ya que los códigos J05AE03 y J05AE08, corresponden a los códigos ATC de los productos Ritonavir y Atazanavir respectivamente; el código J05AR23, es específico para la combinación Atazanavir -Ritonavir.	Ximena Betancur, Especialista en Desarrollo Farmacéutico	Yuliana Figueroa, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
4	17-10-2023	1. Se incluye la prueba Actividad de agua (AW) y se incluye la nota al pie 1 para esta y las pruebas microbiológicas indicando que se realizan como seguimiento al producto terminado a 3 lotes por año y estudios de estabilidad según protocolo, de acuerdo con el proyecto de Reducción de análisis microbiológicos basado en el capítulo general <1112> de la USP.	Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad	Diana Tobón, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
G.Santibáñez		**D.Tobón**		**H.Posada**	
Nombre:	Giuliana Santibáñez	**Nombre:**	Diana Tobón	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Documentación Control de Calidad	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	17-10-2023	**Fecha:**	17-10-2023	**Fecha:**	17-10-2023