| 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO | |
|---|---|
| **1.1. DATOS BASICOS DEL PRODUCTO TERMINADO** | |
| Nombre del producto: | MIXEL® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS |
| Titular: | **COLOMBIA Y PERÚ**<br>LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.<br>**GUATEMALA**<br>LABORATORIOS SIEGFRIED S.A./PANAMÁ |
| Fabricante: | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.<br>**COLOMBIA:**<br>**ACONDICIONADOR:**<br>OPEN MARKET LTDA |
| Venta: | CON FÓRMULA MÉDICA |
| Forma farmacéutica : | TABLETAS RECUBIERTAS |
| Vía de administración: | ORAL |
| Principio Activo: | Cada tableta recubierta contiene NITAZOXANIDA 500 mg |
| Vida útil: | 2 AÑOS |
| Registro Sanitario: | Colombia: INVIMA 2020M-0005803-R1<br>Perú: EE-04530<br>Guatemala:PF-62431 |
| Vigencia: | Colombia: 20 DE AGOSTO DE 2025<br>Perú: 22 DE DICIEMBRE DE 2026<br>Guatemala: 27 DE DICIEMBRE DE 2027 |

| 2. PRESENTACIONES | |
|---|---|
| Comerciales: | Colombia:Caja x 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60, 100, 120, 200, 210 y 250 Tabletas en ALUFOIL Impreso.<br>Perú: Fco x 2 y 6 Tabletas Recubiertas.<br>Guatemala:Caja con 6 Tabletas Recubiertas en ALUFOIL IMPRESO (BLISTER FOIL DE ALUMINIO-ALUMINIO) + INSERTO . |
| Muestra Medica: | Colombia:Caja x 6 y 10 tabletas en ALUFOIL Impreso.<br>Guatemala:Caja con 6 Tabletas Recubiertas en ALUFOIL IMPRESO (BLISTER FOIL DE ALUMINIO-ALUMINIO) + INSERTO . |

| 3. EMPAQUE PRIMARIO |
|---|
| Colombia:ALU FOIL IMPRESO<br>Perú: CAJA CARTULINA PROPALCOTE, ALUMINIO-POLIETILENO<br>Guatemala:ALUFOIL IMPRESO (BLISTER FOIL DE ALUMINIO-ALUMINIO) + INSERTO . |

| 4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: |
|---|
| Almacenar Temperatura Inferior a 30°C en su envase y empaque original. |

| 5. INDICACIONES |
|---|
| Indicado en criptosporidiasis, giardasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis. |

| Motivo de cambios en documentos | | | |
|---|---|---|---|
| **Fecha** | **Versión** | **Naturaleza del cambio** | **Observación** |
| 12/08/2021 | 1 | Se crea ficha tecnica del producto MIXEL® 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS. | N.A |
| 30/06/2023 | 2 | Inclusión Registro sanitario, vigencia,presentación y empaque primario de los países Perú y Guatemala. | N.A |