



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7311-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Nombre de Producto : IRBESARTÁN TABLETAS 300mg

Nombre de Fabricante : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

País de Fabricante : INDIA

**Nombre de Fabricante
Alternativo :**

**País de Fabricante
Alternativo :**

Titular de Producto : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

**Titular de Registro
Sanitario :** CIMPORTPHARMA S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

**Nombre de Acondicionador
/Empacador/Envasador :**

**País de Acondicionador/
Empacador/ Envasador :**

**Condición de
Conservación :** CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Forma Farmacéutica : TABLETAS RECUBIERTAS

**Descripción de la
Forma Farmacéutica :** TABLETA RECUBIERTA CON PELICULA, BLANCA O BLANQUECINA, REDONDA, BICONVEXA, RANURADA EN UN LADO Y LISO EN EL OTRO LADO.

Envase :

a. Externo : Caja de cartón duplex

b. Interno : Blíster de Aluminio/PVC

Presentación Comercial : Caja por 3 blísteres con 10 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Muestra Médica :

Presentación Hospitalaria :

Fórmula de Composición :

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

Cada tableta recubierta contiene:

Irbesartán 300 mg

EXCIPIENTE(S):

Celulosa microcristalina 55 mg

Almidón de maíz 29,47 mg

Hidroxibenzoato de metilo 0,40 mg

Hidroxibenzoato de propilo 0,08 mg

Talco purificado 4,5 mg

Estearato de magnesio 3,8 mg

Sílice coloidal anhidra 3,5 mg

Glicolato de almidón de sodio 8,5 mg

Croscarmelosa sódica 4,75 mg

Colorcoat FC 8,0 mg

Alcohol isopropílico csp

Diclorometano csp

Talco purificado 2,0 mg

Clasificado como : Monofármaco

Venta : Bajo Receta Médica

Tipo de Producto : Genérico

Período de Vida Útil : 36 meses



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7311-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Vía de Administración : Oral	CUM :	C09CA04TAR223501
Tipo de Inscripción : General		
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos : NO	Uso Controlado :	NO
Solicitud No. : 1682799920210000006P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 22/06/2022	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	22/06/2027

Documento firmado Electrónicamente

Milton Eduardo Zambrano Masache
Coordinador General Técnico de Certificaciones (E)