



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2575-MEE-0317
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

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

Nombre de Producto : HEPARINA DUNCAN 5000 UI/ML
Nombre de Fabricante : LABORATORIOS DUNCAN S.A., CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
País de Fabricante : ARGENTINA
Nombre de Fabricante Alternativo :
País de Fabricante Alternativo :
Titular de Producto : LABORATORIOS DUNCAN S.A., CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
Titular de Registro Sanitario : DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR
Nombre de Acondicionador /Empacador/Envasador :
País de Acondicionador/ Empacador/ Envasador :
Condición de Conservación : CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C
Forma Farmacéutica : SOLUCION INYECTABLE
Descripción de la Forma Farmacéutica : LIQUIDO TRANSPARENTE, INCOLORO, SIN PARTICULAS VISIBLES.
Envase :
a. Externo : Caja de cartulina dúplex
b. Interno : Frasco ampolla de vidrio incoloro con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio capacidad 10 ml
Presentación Comercial : Cajas por 1,6, 12 frascos ampolla x 5 ml + inserto.
Cajas por 1,6, 12 frascos ampolla x 10 ml + inserto.
Muestra Médica :
Presentación Hospitalaria : Cajas por 50 y 100 frascos ampolla x 5 ml + inserto. Cajas por 50 y 100 frascos ampolla x 10 ml + inserto.
Fórmula de Composición :
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
Cada ml contiene

Heparina sódica 5000 UI
EXCIPIENTE(S):
Alcohol bencílico 9,45 mg
Cloruro de Sodio 9,00 mg
Agua para inyectables csp 1,00 ml
Modificaciones : 03/11/2019 Emisión de nuevo registro sanitario por Notificación por NMED01: Cambio de subpartida arancelaria DE 3001901000 A 3004902900
14/08/2020 Emisión de nuevo certificado de Registro Sanitario por Notificación:
- NMED06 Cambio de la dirección del titular del producto: De Llavallol 4141/45 A Tronador 543
Reinscripciones : 23/02/2022 PRIMERA REINSCRIPCIÓN
Clasificado como : Monofármaco **Venta :** Bajo receta médica
Tipo de Producto : Genérico **Período de Vida Útil :** 24 meses



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 2575-MEE-0317
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

Vía de Administración : Subcutánea/Intravenosa	CUM :	B01AB01SLY74412
Tipo de Inscripción :		
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos : SI	Uso Controlado :	NO
Solicitud No. : 16916333202200000001P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 01/03/2017	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	01/03/2027

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones