



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8010-MEE-0523  
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

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

**Nombre de Producto :** Ácido Ascórbico inyectable 500 mg/5ml  
**Nombre de Fabricante :** NAVKAR LIFESCIENCES, NALAGARTH - INDIA  
**País de Fabricante :** INDIA  
**Nombre de Fabricante Alternativo :**  
**País de Fabricante Alternativo :**  
**Titular de Producto :** NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA  
**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 DE 30°C.  
**Forma Farmacéutica :** SOLUCION INYECTABLE  
**Descripción de la Forma Farmacéutica :** LIQUIDO INCOLORO, LLENADO EN UNA AMPOLLA DE VIDRIO DE COLOR AMBAR  
**Envase :**  
a. Externo : Caja de cartón duplex  
b. Interno : Ampolla de vidrio USP Tipo I, color ámbar, de 5 ml.  
MEDIATO: Bandeja de plástico HIPS color blanco  
**Presentación Comercial :** Caja x 5 ampollas con 5 ml de solución en bandeja plástica blanca + inserto  
**Muestra Médica :**  
**Presentación Hospitalaria :**  
**Fórmula de Composición :**  
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):  
Cada 5 ml contiene  
Acido Ascórbico 500.0 mg  
EXCIPIENTE(S):  
Edetato disódico 1.0 mg  
Metabisulfito de Sodio 5.0 mg  
Bicarbonato de Sodio 58.0 mg  
Carbón activado 2.0 mg  
Agua para inyección csp  
**Clasificado como :** Monofármaco  
**Tipo de Producto :** Genérico  
**Vía de Administración :** Intramuscular/Intravenosa  
**Tipo de Inscripción :** General  
**Venta :** Bajo Receta Médica  
**Período de Vida Útil :** 24 meses  
**CUM :** A11GA01SLY28803



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 8010-MEE-0523  
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

<b>Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :</b> SI	<b>Uso Controlado :</b> NO
<b>Solicitud No. :</b> 16916333202200000002P	<b>Ciudad de Emisión :</b> QUITO
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b> 02/05/2023	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b> 02/05/2028

*Documento firmado Electrónicamente*

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