



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

**Venta :** Bajo Receta Médica

**Tipo de Producto :** Genérico

**Período de Vida Útil :** 24 meses

**Vía de Administración :** Intramuscular/Intravenosa

**CUM :** A11GA01SLY28803

**Tipo de Inscripción :** General



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. 8010-MEE-0523**  
**DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

**Pertenece al Cuadro  
Nacional de**

**Medicamentos Básicos : SI**

**Uso Controlado :**

**NO**

**Solicitud No. :** 16916333202200000002P

**Ciudad de Emisión :** QUITO

**Fecha de Emisión  
de Registro Sanitario :** 02/05/2023

**Fecha de Vigencia de  
Registro Sanitario :** 02/05/2028

*Documento firmado Electrónicamente*

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