



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7878-MEE-0323  
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

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

**Nombre de Producto :** Ceftriaxona inyectable 1000 mg  
**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 :** POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE  
**Descripción de la Forma Farmacéutica :** POLVO CRISTALINO DE BLANCO A NARANJA AMARILLENTO  
SOLUCION RECONSTITUIDA: SOLUCION TRANSPARENTE, DE INCOLORA A AMARILLO  
PALIDO DESPUES DE LA RECONSTITUCION CON AGUA ESTERIL PARA INYECCION.  
**Envase :**  
a. Externo : Caja de cartón duplex  
b. Interno : Vial de vidrio transparente de 10 ml (Tipo III) con tapón de goma de butilo gris y sello de vial de aluminio 20 mm Flip-off  
**Presentación Comercial :** Caja x 1 vial conteniendo polvo para inyección + inserto  
**Muestra Médica :**  
**Presentación Hospitalaria :**  
**Fórmula de Composición :**  
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):  
Cada vial contiene  
  
Ceftriaxona Sódica Equivalente a Ceftriaxona 1000mg  
EXCIPIENTE(S):  
na  
  
**Clasificado como :** Monofármaco  
**Tipo de Producto :** Genérico  
**Vía de Administración :** Intramuscular/Intravenosa  
**Tipo de Inscripción :** General  
**Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :** SI  
**Solicitud No. :** 16916333202200000003P  
**Venta :** Bajo Receta Médica  
**Período de Vida Útil :** 24 meses  
**CUM :** J01DD04PSI10612  
**Uso Controlado :** NO  
**Ciudad de Emisión :** QUITO



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7878-MEE-0323**  
**DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

**Fecha de Emisión**  
**de Registro Sanitario :** 09/03/2023

**Fecha de Vigencia de**  
**Registro Sanitario :** 09/03/2028

*Documento firmado Electrónicamente*

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