



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



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. 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)