



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 5540-MEE-1020  
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

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

**Nombre de Producto :** Sevebest 800 mg tabletas recubiertas  
**Nombre de Fabricante :** NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD., NANJING - CHINA  
**País de Fabricante :** CHINA  
**Nombre de Fabricante Alternativo :**  
**País de Fabricante Alternativo :**  
**Titular de Producto :** NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD., NANJING - CHINA  
**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. PROTEGER DE LA LUZ.  
**Forma Farmacéutica :** TABLETA RECUBIERTA  
**Descripción de la Forma Farmacéutica :** TABLETAS RECUBIERTAS DE COLOR BLANCO O BLANQUECINO  
**Envase :**  
a. Externo : Caja de cartón plegable  
b. Interno : Frasco (Botella) Blanco de polietileno de alta densidad (HDPE).  
Tapa Rosca Blanca de polietileno de alta densidad (HDPE).  
**Presentación Comercial :** Caja por 1 frasco con 30 tabletas recubiertas + inserto

**Muestra Médica :**

**Presentación Hospitalaria :**

**Fórmula de Composición :**

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

Cada tableta recubierta contiene:  
Carbonato de Sevelamer 800.00 mg  
(sobre la base seca)

EXCIPIENTE(S):

Núcleo  
Crospovidona 100.00 mg  
Cloruro de sodio 4.00 mg  
Dióxido de silicio 20.00 mg  
Estearato de Magnesio 10.00 mg  
Agua purificada [A]  
Peso del núcleo de la tableta 1073.60 mg

Recubrimiento solución

Recubrimiento premix (Opadry 295K690002-CN) 50.00 mg  
Etanol[1] 329.00 mg  
Agua Purificada[1] 296.00 mg  
Peso de la tableta recubierta 1103.60 mg

[A] Se calcula de acuerdo con la cantidad de alimentación y el contenido de agua del API (Principio Activo)

[1] Los disolventes para la solución de recubrimiento se eliminan válidamente durante el recubrimiento.



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

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

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 5540-MEE-1020**  
**DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

<b>Clasificado como :</b>	Monofármaco	<b>Venta :</b>	Bajo Receta Médica
<b>Tipo de Producto :</b>	Marca	<b>Período de Vida Útil :</b>	36 meses
<b>Vía de Administración :</b>	Oral	<b>CUM :</b>	V03AE02TAR31807
<b>Tipo de Inscripción :</b>	General		
<b>Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :</b>	NO	<b>Uso Controlado :</b>	NO
<b>Solicitud No. :</b>	16916333201900000001P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	13/10/2020	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	13/10/2025

*Documento firmado Electrónicamente*

**José Isaac Ochoa Piñuela**  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones**