



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7311-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

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

Nombre de Producto : IRBESARTÁN TABLETAS 300mg

Nombre de Fabricante : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

País de Fabricante : INDIA

**Nombre de Fabricante
Alternativo :**

**País de Fabricante
Alternativo :**

Titular de Producto : NAVKAR LIFESCIENCES, BADDI - INDIA

**Titular de Registro
Sanitario :** CIMPORTPHARMA S.A., SAMBORONDON - ECUADOR

**Nombre de Acondicionador/
Empacador/Envasador :**

**País de Acondicionador/
Empacador/ Envasador :**

**Condición de
Conservación :** CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Forma Farmacéutica : TABLETAS RECUBIERTAS

**Descripción de la Forma
Farmacéutica :** TABLETA RECUBIERTA CON PELICULA, BLANCA O BLANQUECINA, REDONDA,
BICONVEXA, RANURADA EN UN LADO Y LISO EN EL OTRO LADO.

Envase :

a. Externo : Caja de cartón duplex

b. Interno : Blíster de Aluminio/PVC

Presentación Comercial : Caja por 3 blísteres con 10 tabletas recubiertas cada uno + inserto.

Muestra Médica :

Presentación Hospitalaria :

Fórmula de Composición :

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):

Cada tableta recubierta contiene:

Irbesartán 300 mg

EXCIPIENTE(S):

Celulosa microcristalina 55 mg

Almidón de maíz 29,47 mg

Hidroxibenzoato de metilo 0,40 mg

Hidroxibenzoato de propilo 0,08 mg

Talco purificado 4,5 mg

Estearato de magnesio 3,8 mg

Sílice coloidal anhidra 3,5 mg

Glicolato de almidón de sodio 8,5 mg

Croscarmelosa sódica 4,75 mg

Colorcoat FC 8,0 mg

Alcohol isopropílico csp

Diclorometano csp

Talco purificado 2,0 mg

Modificaciones : 20/12/2025 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:
1.- Actualización del prospecto (en atención lo requerido por la agencia en su oficio Nro.



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 7311-MEE-0622
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2025-0306-O para el grupo de medicamentos con principio activo antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II))

2.- Actualización de información farmacológica (en atención lo requerido por la agencia en su oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2025-0306-O para el grupo de medicamentos con principio activo antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II))

NMED05 por Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante) Antes: Av. Ernesto Albán Solar 30 Manzana P Ahora// Miguel Yunez Zagia SI 14 Mz 4 Vía Samborondón Km 14.5 Centro de Operaciones Almax 2

Clasificado como :	Monofármaco	Venta :	Bajo Receta Médica
Tipo de Producto :	Genérico	Período de Vida Útil :	36 meses
Vía de Administración :	Oral	CUM :	C09CA04TAR223501
Tipo de Inscripción :	General	Uso Controlado :	NO
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :	NO	Ciudad de Emisión :	QUITO
Solicitud No. :	16827999202500000003P	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	22/06/2027
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	22/06/2022		

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones