



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., SAMBORONDON - 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.



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. 5540-MEE-1020
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS**

Reinscripciones : 20/10/2025 PRIMERA REINSCRIPCION.

Clasificado como : Monofármaco

Venta : Bajo receta médica

Tipo de Producto : Marca

Período de Vida Útil : 36 meses

Vía de Administración : Oral

CUM : V03AE02TAR31807

Tipo de Inscripción :

Pertenece al Cuadro

Uso Controlado : NO

Nacional de

Medicamentos Básicos : NO

Solicitud No. : 16916333202500000008P

Ciudad de Emisión : QUITO

Fecha de Emisión

Fecha de Vigencia de

de Registro Sanitario : 13/10/2020

Registro Sanitario : 13/10/2030

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz

Coordinadora General Técnica de Certificaciones