

A



República Dominicana

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Santo Domingo, 24-jun-2019

No. Registro Sanitario
RM2019-0538

DATOS DEL PRODUCTO

Tipo de producto
Nombre del producto
Denominación Común Internacional
Origen
Forma farmacéutica
Concentración
Clasificación ATC
Composición completa
Condiciones de conservación
Vida útil
Tipo de prescripción
Vía de administración
Presentación comercial

Medicamento Sintético
DEXAMETASONA ALFA 4MG/1ML
DEXAMETASONA FOSFATO
REPÚBLICA DOMINICANA
SOLUCIÓN INYECTABLE
4mg/1mL
A01AC02

Ver al dorso

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, ENTRE 25- 30°C.
24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN
RECETA MÉDICA
I.M.-I.V.
CAJA CONT. 1 Y 100 AMPOLLAS POR 1mL

RESPONSABLE(S)

Titular
Dirección del titular
Fabricante
Dirección del fabricante
Representante
Dirección del representante
Distribuidor
Dirección del distribuidor

LABORATORIOS ALFA, SRL
CARRETERA LA ISABELA-KM. 14, AUT. DUARTE, STO. DGO., REP. DOM.
LABORATORIOS ALFA, SRL
CARRETERA LA ISABELA-KM. 14, AUT. DUARTE, STO. DGO., REP. DOM.
LABORATORIOS ALFA, SRL
CARRETERA LA ISABELA-KM. 14, AUT. DUARTE, STO. DGO., REP. DOM.
LABORATORIOS ALFA, SRL
CARRETERA LA ISABELA-KM. 14, AUT. DUARTE, STO. DGO., REP. DOM.

Resolución No.
Vigencia hasta

S01-18-5373-CS-3
08-may-2024

A partir de la expedición del presente Certificado, el titular, representante y distribuidores están autorizados a la comercialización del producto para el cual fue emitido, por lo que son responsables de cumplir con todas las previsiones legales que corresponda, particularmente con lo estipulado en el artículo 67 del Decreto No. 246-06.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



S01-18-5373-CS-1

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

Composición Completa

CADA 1 mL CONTIENE:

Principio(s) Activo(s)	Cantidad
DEXAMETASONA SODIO FOSFATO..... (EQUIV. A DEXAMETASONA FOSFATO 4mg)	4.4mg

EXCIPIENTES:

SULFITO DE SODIO.....	0.91mg
TRICITRATO DE SODIO.....	1.73mg
ALCOHOL BENILICO.....	0.009mL
AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE, c.s.p.....	1mL

-----NO HAY NADA DEBAJO DE ESTA LÍNEA-----