| | |
|---|---|
| **Nombre del medicamento** | **NovoRapid® FlexPen® 100 unidades/ml** |
| **Nombre genérico** | Insulina asparta |
| **Forma farmacéutica** | Solución inyectable |
| **Principio activo y concentración** | 1 ml de la solución contiene 100 U de insulina asparta (equivalente a 3.5 mg). |
| **Código ATC** | A10AB05<br><br>Sistema Orgánico: Tracto alimentario y metabolismo<br>Grupo Farmacológico: Fármacos usados en diabetes<br>Subgrupo Farmacológico: Insulinas y análogos<br>Subgrupo Químico: Insulinas y análogos de acción rápida |
| **Vía de administración** | SC – Subcutánea<br>IV - Intravenosa |
| **Indicaciones** | Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad o más. |
| **Contraindicaciones** | Hipersensibilidad a los principios activos o al alguno de los excipientes. |
| **Advertencias y precauciones especiales de uso** | Advertencias Especiales y Precauciones para el uso:<br>Dosificación inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en la diabetes tipo 1, puede llevar a hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Hipoglucemia. Las reacciones en el sitio de inyección pueden presentarse. Si se utiliza en combinación con tiazolidinedionas, se deben observar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, especialmente en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva. En los pacientes mayores y en pacientes con insuficiencia renal o hepática, se debe intensificar el monitoreo de la glucosa y ajustar la dosis de Novorapid® de manera individual. El tratamiento con Novorapid® puede considerarse durante el embarazo. Lactancia. La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse deteriorada como resultado de la hipoglucemia. Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar la hipoglucemia mientras |

| | |
|---|---|
| | conducen o utilicen maquinaria pesada. |
| **Registro Sanitario** | INVIMA 2014M-0002808-R1 |
| **Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario** | 16 de Febrero de 2020. |
| **Modalidad** | Importar y Vender. |
| **Titular**<br>Domicilio | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca. |
| **Importador**<br>Domicilio | Novo Nordisk Colombia S.A.S<br>Bogotá, D.C., Colombia |
| **Fabricante del Producto**<br>Domicilio | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca |
| **Envasadores**<br>Domicilio | Novo Nordisk AS, Brennum Park, DK-3400 Hillerød, Dinamarca.<br>Novo Nordisk AS, Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca. |
| **Acondicionadores**<br>Domicilio | Novo Nordisk AS, Brennum Park, DK-3400 Hillerød, Dinamarca.<br>Novo Nordisk AS, Hallas Allé, 4400, Kalundborg, Dinamarca.<br>Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - Open Market LTDA.<br>Bogotá D.C, Colombia. |
| **Condición de Venta** | Con formula facultativa.<br><br>Medicamento Esencial: Si<br>Control especial: No |

**Presentaciones Comerciales:**

| Descripción | Código CUM | Código de Barras |
|---|---|---|
| Caja por 5 plumas desechables multidosis pre-llenadas de 3 ml de solución en cartucho de vidrio tipo I con embolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/poliisopreno). | 19910693-06 | 7709990220773 |

| | |
|---|---|
| **Vida Útil** | 30 meses |
| **Condición de Almacenamiento** | Almacénese a temperatura entre 2°- 8°C |
| **Vida Útil en Uso** | 4 semanas |
| **Condición de Almacenamiento Durante el** | Almacenada a temperatura por debajo de 30°C. No |

| | |
|---|---|
| **Uso.** | refrigerar. |
| **Transporte Refrigerado** | Sí. |
| **Observaciones** | El producto es comercializado con inserto en el cual se incluye toda la información farmacológica del producto y las instrucciones para su uso. |
| **Información de Contacto** | contactoco@novonordisk.com |

VoB RA EMDG Firmado digitalmente por EMDG
Nombre de reconocimiento (DN): cn=EMDG
Fecha: 2015.05.04 17:27:29 -05'00'