# RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Medicamento: | FIXAMICIN® GOTAS OTICAS | | | | | |
| Expediente: | 20033548 | Nro Registro: | **INVIMA 2017M-0012611-R1** | | Estado | Vigente |
| Expedicion | 2011/10/31 | Vencimiento | 2022/10/05 | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | |
| Forma Farmaceutica | SUSPENSIONES | | | Generico? | Franja | VERDE |
| Tipo de medicamento | 1 | | Concentr C | Inserto NO | Vida Util | 2(dos)años |
| Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | | Norma Farmacologica | 11.2.0.0.N20 | | |
| Bioequivalencia | | | Clasificacion Biologicos | | | |
| Observaciones | LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA. | | | | | |

Indicaciones

AFECCIONES INFLAMATORIAS OTICAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA NEOMICINA Y COLISTINA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. LESIONES TUBERCULOSAS O VIRALES DE LA PIEL. CONTIENE ALCOHOL BENCILICO POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU EMPAQUE Y ENVASE APROBADOS.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: OTICO AURICULAR

| Consec | Termino | Unidad Medida | Cantidad | Presentacion Comercial | Fecha Inscripcion | Cup Estado | Fecha Inactivo | Muestra Medica? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0176 | ml | 15.00 | Caja plegadiza con un frasco PEAD por 15 mL. | 2011/08/29 | Activo | | 0 |
| 2 | 0176 | ml | 15.00 | Muestra Médica: Caja plegadiza con un frasco PEAD por 15 mL | 2013/09/14 | Activo | | 1 |
| 3 | 0176 | ml | 15.00 | USO INSTITUCIONAL EN FRASCO POR 15 ML, | 2016/02/05 | Activo | | 0 |

| Atc | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | Subgrupo Farmaco | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| S01CA03 | HIDROCORTISONA Y ANTIINFECCIOSOS | ORGANOS DE LOS SENTIDOS | OFTALMOLOGICOS | AGENTES ANTI INFLAMATORIOS Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACION | CORTICOSTEROIDES Y ANTIINFECCIOSOS EN COMBINACION |

| Orden | Componente | Cantidad | Unidad Medida |
|---|---|---|---|
| 1 | NEOMICINA SULFATO | 5.00000 | mg |
| 2 | HIDROCORTISONA ACETATO | 0.50000 | mg |
| 3 | COLISTINA SULFATO | 1.53800 | mg |

| rol | Identificacion / Tipo Ident | Nombre / Razon Social | Direccion / Pais | Depto / Ciudad |
|---|---|---|---|---|
| TITULAR REGISTRO SANITARIO | MA | TECNOQUIMICAS S.A. | Calle 23 No. 7 - 39 COLOMBIA | VALLE CALI |
| FABRICANTE | NI | TECNOFAR TQ S.A.S | KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA COLOMBIA | CAUCA VILLA RICA |

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co