RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	RIFAX® 200 MG TABLETAS					
Expediente:	20043439	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0013667-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2012/09/24	Vencimiento	2025/07/16	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
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, ENVASADOR 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. 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. 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. 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

INFECCIONES INTESTINALES AGUDAS Y CRÓNICAS POR BACTERIAS GRAM+ Y GRAM- SENSIBLES A LA RIFAXIMINA. PROFILAXIA PRE Y POST-QUIRÚRGICA DE INFECCIÓN DURANTE CIRUGÍA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL. COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERAMONEMIA (ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA).

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LA RIFAXIMINA. CASOS DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL CON POSIBLE LESIÓN ULCEROSA INTESTINAL (PARCIAL O SEVERA). PRECAUCIONES DE USO: EN CASO DE EMBARAZO Y DURANTE LA PRIMERA INFANCIA, EL PRODUCTO DEBERÁ SER ADMINISTRADO SOLO EN CASOS DE EXTREMA NECESIDAD Y BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN MÉDICA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS,	2012/04/24	Activo		0
2	0247	U	3.00	CAJA POR 3 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 3 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
3	0247	U	4.00	CAJA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 4 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
4	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN 1 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
5	0247	U	12.00	CAJA POR 12 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 6 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
6	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN 2 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
7	0247	U	24.00	CAJA POR 24 TABLETAS RECUBIERTAS EN 4 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 6 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
8	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN 3 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN 5 BLISTER ALUMINIO / ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2012/04/24	Activo		0
10	0247	U	12.00	Caja por 12 tabletas recubiertas en 1 blister Aluminio/Aluminio con 12 tabletas recubiertas c/u	2014/06/09	Activo		0
11	0247	U	24.00	Caja por 24 tabletas recubiertas en 2 blister Aluminio/Aluminio con 12 tabletas recubiertas c/u	2014/06/09	Activo		0
12	0247	U	2.00	Muestra Médica: Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blíster ALU-ALU/ALUMINIO.	2019/06/20	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A07AA11	RIFAXIMINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	RIFAXIMINA	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, Cali, Valle COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, Cali, Valle COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	calle 47 No. 6-07 Barrio Salomia COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	NI	SUPPLA S.A	Av Calle 22 # 56-40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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