RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACETAMINOFEN TABLETAS 500MG					
Expediente:	53560	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-006528-R4**		Estado	Vigente
Expedicion	1995/06/05	Vencimiento	2026/03/30	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.4.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE 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

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO.

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

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL ACETAMINOFÉN O A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE AL MÉDICO SI TIENE PROBLEMAS EN EL HÍGADO O EN EL RIÑÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS NO MEJORAN. EL ESQUEMA POSOLÓGICO CON ACETAMINOFÉN NO DEBERÁ SUPERAR LOS 3 G POR DÍA, REPARTIDOS EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 500 MG POR TOMA. PARA LOS NIÑOS LA DOSIS NO DEBE SUPERAR LOS 40 MG/KG POR DÍA, REPARTIDO EN CONCENTRACIONES QUE NO PROPORCIONEN MÁS DE 10 MG /KG POR TOMA. NO ADMINISTRAR MÁS DE CINCO (5) VECES AL DÍA LA DOSIS RECOMENDADA, NI POR MÁS DE CINCO (5) DÍAS CONSECUTIVOS A NIÑOS, NI POR MÁS DE DIEZ (10) DÍAS CONSECUTIVOS A ADULTOS. SI PERSISTE EL DOLOR O LA FIEBRE POR MÁS DE TRES (3) DÍAS CONSECUTIVOS, CONSULTAR AL MÉDICO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°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	144.00	CAJA DISPENSADORA X 144.	2006/11/10	Inactivo	2015/10/01	0
2	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA X 2 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2015/10/01	1
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 2 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	60.00	CAJA POR 60TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 6 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	100.00	CAJA POR 100TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 10 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	260.00	BLISTER ALU/PVC X 10 TABLETAS EN CAJA POR 260.	2006/11/10	Inactivo	2015/10/01	0
7	0247	U	520.00	INSTITUCIONAL: CAJA POR 520TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 52 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Inactivo		0
8	0247	U	250.00	CAJA DISPENSADORA X 250.	2006/11/10	Inactivo	2015/10/01	0
9	0247	U	260.00	CAJA POR 260TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 26 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
10	0247	U	300.00	CAJA POR 300TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 30 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
11	0247	U	400.00	CAJA POR 400TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 40 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
12	0247	U	500.00	CAJA POR 500TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 50 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
13	0247	U	520.00	CAJA POR 520 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 52 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
14	0247	U	600.00	CAJA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 60 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo		0
15	0247	U	900.00	CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE Y ALUMINIO EN 90 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2015/02/05	Activo	2015/10/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02BE01	PARACETAMOL	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACETAMINOFEN COMPRESIÓN DIRECTA AL 90% 555,56 EQUIVALENTE A ACETAMINOFEN	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	GENFAR S.A.	Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	GRANULES INDIA LIMITED	Plot 15A/1, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055 INDIA	
FABRICANTE	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
IMPORTADOR	CS	GENFAR S.A.	Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 22 No 56-40, Bodegas 1 y 5 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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