RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ODONTOCAINA 3%					
Expediente:	19935278	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0002332-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/03/31	Vencimiento	2028/02/05	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.6.0.0. 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.					

Indicaciones

ANESTESICO LOCAL PARA USO DENTAL

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

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ANESTÉSICOS LOCALES DE TIPO AMIDA

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INFILTRATIVA - LOCAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA DE CARTÓN X 10 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA DE CARTÓN X 20 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA DE CARTÓN X 50 CARPULES EN POLIPROPILENO POR BLISTER DE 10 CARPULES	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	10.00	CAJA DE CARTÓN X 10 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	20.00	CAJA DE CARTÓN X 20 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2007/01/23	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA DE CARTÓN X 50 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR BLISTER DE 10 CARPULES.	2007/01/23	Activo		0
7	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CARPULES VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		1
8	0247	U	50.00	CAJA PLASTICA POR 50 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
9	0247	U	50.00	CAJA PLASTICA POR 50 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
10	0247	U	40.00	TARRO METALICO POR 40 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
11	0247	U	40.00	TARRO METALICO POR 40 CARPULES EN VIDRIO TIPO I POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		0
12	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CARPULES EN POLIPROPILENO POR 1,8mL CADA UNA.	2012/11/30	Activo		1
13	0247	U	10.00	Caja de cartón por 10 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
14	0247	U	20.00	Caja de cartón por 20 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
15	0247	U	50.00	Caja de cartón por 50 cárpules en polipropileno, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
16	0247	U	10.00	Caja de cartón por 10 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
17	0247	U	20.00	Caja de cartón por 20 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
18	0247	U	50.00	Caja de cartón por 50 cárpules en vidrio tipo I, por blíster de 10 cárpules (cada cárpul contiene 1,7 ml).	2021/09/12	Activo		0
19	0247	U	50.00	Caja plástica por 50 cárpules en polipropileno, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
20	0247	U	50.00	Caja plástica por 50 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
21	0247	U	40.00	Tarro metálico por 40 cárpules en polipropileno, por 1,7 ml cada uno	2021/09/12	Activo		0
22	0247	U	40.00	Tarro metálico por 40 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		0
23	0247	U	2.00	Muestra médica: Caja de cartón por 2 cárpules en polipropileno por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		1
24	0247	U	2.00	Muestra médica: Caja de cartón por 2 cárpules en vidrio tipo I, por 1,7 ml cada uno.	2021/09/12	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N01BB03	MEPIVACAINA	SISTEMA NERVIOSO	ANESTESICOS	ANESTESICOS LOCALES	AMIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MEPIVACAINA CLORHIDRATO	30.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA GUARNE
FABRICANTE	NI	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	CARRERA 53 No. 50-09 GUARNE, ANTIOQUIA COLOMBIA	ANTIOQUIA GUARNE

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