

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS				
Expediente:	19959695	Nro Registro:	INVIMA 2022M-0005280-R2	Estado	Vigente
Expedicion	2006/02/02	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util 3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."				
Indicaciones	Nota Farmacovigilancia LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.				
NEUROLEPTICO					
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL				
HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES O HEPÁTICAS, FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDIACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. ESTE PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO.					
Dosificacion	Interaccion				
Efectos					
Via Administracion: ORAL					

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	30.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR, TAPA METALICA DE ALUMINIO BLANCA CON GOTERO DOSIFICADOR POR 30 ML	2006/11/10	Inactivo	2014/10/03	0
2	0176	ml	20.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR, TAPA METALICA DE ALUMINIO BLANCA CON GOTERO DOSIFICADOR POR 20 ML	2011/04/19	Inactivo	2014/10/03	0
3	0176	ml	20.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR ÁMBAR, SUBTAPA/DOSIFICADOR GOTERO BLANCO EN POLIPROPILENO Y TAPA BLANCA EN POLIPROPILENO POR 20 ML	2014/10/03	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AA02	LEVOMEPROMAZIN A	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICO S	FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ACTIFARMA S.A.	Calle 147 NO. 19-50 of 39 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ARBOFARMA S.A.S.	Calle 20A No. 43A - 50 Interior 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14 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