

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MICROGYNON® SUAVE				
Expediente:	228238	Nro Registro:	INVIMA 2019M-011763-R2	Estado	Vigente
Expedicion	1998/10/14	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.2.0.N10	
Bioequivalencia	Clasificacion Biologicos				
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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	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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.				
ANOVULATORIO					
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.				
EMBARAZO, ENFERMEDADES CARDIACAS, ANTECEDENTES DE MIGRAÑA CON SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS FOCALES, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE PANCREATITIS SI SE ASOCIA CON HIPERTRIGLICERIDEMIA IMPORTANTE, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA O AGUDA, PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPÁTICOS (BENIGNOS O MALIGNOS), ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, ANTECEDENTES DE EPISODIOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES O VENOSOS O DE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, NEOPLASIAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS, INFLUIDAS POR ESTEROIDES SEXUALES Y DIABETES MELLITUS CON COMPROMISO VASCULAR. HEMORRAGIA VAGINAL SIN DIAGNOSTICAR, ANTECEDENTES DE ICTERICIA, PRÓDROMOS DE UNA TROMBOSIS, HERPES Y OTOSCLEROSIS DURANTE EL EMBARAZO, , HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO TOMAR CONCOMITANTEMENTE MEDICAMENTOS O HIERBAS MEDICINALES QUE SEAN INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), DEBIDO A QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO. LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO. LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO. LAS MUJERES QUE BUSCAN LA ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA QUE HAN UTILIZADO INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4) DENTRO DE LAS ÚLTIMAS 4 SEMANAS, DEBEN: Ø UTILIZAR PREFERENTEMENTE UNA EMERGENCIA ANTICONCEPTIVA NO HORMONAL, COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE. Ø SI ESTO NO ES UNA OPCIÓN, SE DEBE USAR EL DOBLE DE LA DOSIS USUAL DE LEVONORGESTREL DE 1,5 MILIGRAMOS A 3 MILIGRAMOS (ES DECIR, 2 PAQUETES) PARA ESTAS MUJERES. LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.					
Dosificacion	Interaccion				
Efectos					
Via Administracion:	ORAL				

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	21.00	CAJA CON UN BLISTER CALENDARIO (PVC/ALUMINIO) X 21 GRAGEAS POUCH .	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	21.00	MUESTRA MEDICA CAJA CON UN BLISTER CALENDARIO PVC/ALUMINIO X 21 GRAGEAS.Y POUCH	2007/02/05	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03AA07	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS. PREPARADOS DE DOSIS JIJAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVONORGESTREL	0.10000	mg
2	ETINILESTRADIOL	0.02000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	ADIUM S.A.S	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE-LEON ESPAÑA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM S.A.S	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	BAYER S.A.	AK 45 No. 123-60, TORRE SAPIENCIA, Piso 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	BAYER A.G.	Müllerstraße 178, 13353, Berlín ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A./SEFARCOL S.A.	CARRERA 62 NO. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	CARRERA 106 No. 15 - 25 INTERIOR 116, MANZANA 18, ZONA FRANCA COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ATDIS PHARMA, S.L	C/Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara - España ESPAÑA	
ACONDICIONADOR	CS	MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U.	Polígono Industrial Neinor- Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, 28880 Madrid - España ESPAÑA	

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