

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	HEPA- MERZ® GRANULADO					
Expediente:	19900270	Nro Registro:	INVIMA 2020M-13711-R2		Estado	Vigente
Expedicion	1999/09/29	Vencimiento	2025/02/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	GRANULADOS			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.7.0.N50, Acta 07/2016(3.13.12)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

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 COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9 DE LA CITADA NORMA.

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA HIPERMANEMIA SECUNDARIA A CIRROSIS CON ENCEFALOPATIA HEPATICA LEVE	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
DISFUNCIÓN RENAL SEVERA INSUFICIENCIA RENAL UN NIVEL SÉRICO DE CRETININA POR ENCIMA DE 3 MG /100 ML PUEDE SER TOMADO COMO VALOR DE REFERENCIA.	ALMACENAR A NO MÁS DE 30°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Via Administracion: ORAL	

Conse	Termin	Unidad	Cantida	Presentacion Comercial	Fecha	Cup	Fecha	Muestra
c	o	Medida	d		Inscripcion	Estado	Inactivo	Medica?
1	0247	U	5.00	CAJA CARTÓN X 5 SOBRES (5 G) C/U	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA DECARTÓN X 10 SOBRES (5 G) C/U	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN X 1 SOBRE (5 G) C/U	2009/12/01	Activo		1
4	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN X 10 SOBRES (5 G) C/U	2011/12/09	Activo		1
5	0247	U	2.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA DE CARTÓN X 2 SOBRES (5 G) C/U	2011/12/09	Activo		1
6	0247	U	20.00	CAJA DE CARTON POR 20 SOBRES DE 5 g C/U.	2015/10/20	Activo		0
7	0247	U	30.00	CAJA DE CARTON POR 30 SOBRES DE 5 g C/U.	2015/10/20	Activo		0
9	0247	U	60.00	CAJA DE CARTON POR 60 SOBRES DE 5 g C/U.	2015/10/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A05BA06	ORNITINA OXOGLURATO	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	TERAPIA BILIAR Y HEPATICA	TERAPIA HEPATICA	TERAPIA HEPATICA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	L-ORNITINA L-ASPARTATO	3.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	MERZ PHARMACEUTICAL GMBH	ECKENHEIMER LAND100 60318 FRANKFURT ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	KLOCKE PHARMA- SERVICE GMBH	STRASSBURGER-STR. 77. 77767 APPENWEIER ALEMANIA	
IMPORTADOR	NI	LABORATORIOS BIOPAS S.A	Calle 127A No. 53A-45 Of 1202. Centro Empresarial Colpatría. Torre 2 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	Carrera 106 No. 15A-25, Int. 116 Manzana 18, Zona Franca COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	MERZ PHARMA GMBH &CO KGAA	Ludwigstrabe 22-64354 Reinheim - Alemania ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	MA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADERO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá, D.C. 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