RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FLOXANAR®					
Expediente:	20067168	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015308**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/10/03	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M., DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.						

Indicaciones

TRATAMIENTO DE ADULTOS (MAYORES DE 18 AÑOS) CON INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR E INFERIOR COMO: SINUSITIS AGUDAS, EXACERBACIONES AGUDAS DE BRONQUITIS CRÓNICA Y NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD. INFECCIONES CUTÁNEAS Y TEJIDOS BLANDOS; INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS, INCLUIDAS INFECCIONES POLIMICROBIANAS COMO LAS DE LOS ABSCESOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN U OTRAS QUINOLONAS. NIÑOS Y ADOLESCENTES EN FASE DE CRECIMIENTO, MUJERES EMBARAZADAS Y LACTANTES. NO MEZCLAR O COADMINISTRAR CON OTROS FÁRMACOS SI LA COMPATIBILIDAD NO ESTÁ COMPROBADA. PRECAUCIÓN EN ANCIANOS, DAÑO RENAL, TRASTORNOS HEPÁTICOS, PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA DE INTERVALO QT, TENDINOPATÍAS, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE SÍNDROMES CONVULSIVOS. ESTE PRODUCTO INCREMENTA EL RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVIS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	caja con un frasco de vidrio incoloro tipo II x 250 mL de solución inyectable, con tapón de goma gris y agrafe metálico	2014/04/25	Activo		0
2	0247	U	1.00	Bolsa de PVC de 250 mL	2021/12/15	Activo	2019/11/10	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01MA14	MOXIFLOXACINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS	FIUOROQUINOLONAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA	400.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	QUIBI S.A.	AVENIDA Calle 1 No. 16-71 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 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