

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NISTATINA 100.00 UI/ML SUSPENSION					
Expediente:	19997076	Nro Registro:	INVIMA 2020M-0008850-R1		Estado	Vigente
Expedicion	2008/11/28	Vencimiento	2025/09/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.2.0.N10 ACTA 38 del año 2013 No. 3.14.23.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, EL FABRICANTE Y ENVASADOR AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, 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. "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."					
Indicaciones			Nota Farmacovigilancia			
ANTIMICOTICO. INDICADO EN LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR CÁNDIDA LOCALIZADAS EN LA PIEL, CAVIDAD ORAL Y EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL.			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.			
Contraindicaciones			Condición de Almacenamiento			
HIPERSENSIBILIDAD A LA NISTATINA O A LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.			CONSERVAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.			
Dosificacion			Interaccion			
Efectos						
Via Administracion: ORAL						

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO X 60 ML. EN PET ÁMBAR B 28 MM , TAPA ALUSUD B- 28 MM	2008/11/24	Activo		0
2	0247	U	1.00	PRESENTACIÓN DE USO INSTITUCIONAL: FRASCO X 60 ML. EN PET ÁMBAR B 28 MM , TAPA ALUSUD B- 28 MM	2011/09/30	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A07AA02	NISTATINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIIDIARRHEICOS	ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	NISTATINA	100000.00000	U.I

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.	CARRERA 32 A No. 10-99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S.	CARRERA 32 A No. 10-99 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