RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZAMBON MONURIL® 3G					
Expediente:	19943837	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0003562-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2004/07/13	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	GRANULADOS			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10 ; acta 17/2004 (2.4.5)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.					

Indicaciones

INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES AGUDAS NO COMPLICADAS DE LAS VÍAS URINARIAS BAJAS. INFECCIONES URINARIAS POST-OPERATORIAS. PROFILAXIS Y TERAPIA DE LA CISTITIS POSTCOITAL. PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO EN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS Y EN LAS MANIOBRAS DIAGNÓSTICAS INSTRUMENTALES.

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 A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. SU ADMINISTRACIÓN EN CASOS DE EMBARAZO Y LACTANCIA SE HARÁ EVALUANDO EL RIESGO/BENEFICIO Y BAJO DIRECTO CONTROL MÉDICO. EN CASO DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SE DEBE TENER EN CUENTA QUE EL PRODUCTO CONTIENE 2 G DE AZÚCAR.

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA DE CARTULINA MAULE, CON UN SOBRE DE 8g EN PAPEL LAMINADO EN ALUMINIO /PVC.	2006/11/10	Inactivo	2015/06/12	0
2	0247	U	2.00	CAJA DE CARTULINA MAULE, CON DOS SOBRE DE 8g (C/U) EN PAPEL LAMINADO EN ALUMINIO /PVC.	2006/11/10	Inactivo	2015/06/12	0
3	0247	U	4.00	Caja por 4 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno.	2015/04/30	Inactivo	2015/05/12	0
4	0247	U	1.00	Presentación muestra médica: Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/04/30	Inactivo	2015/05/12	1
5	0247	U	1.00	Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		0
6	0247	U	2.00	Caja por 2 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		0
7	0247	U	4.00	Caja por 4 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		0
8	0247	U	1.00	Presentación muestra médica: Caja por 1 sobre de papel-polietileno-aluminio-polietileno	2015/06/12	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01XX01	FOSFOMICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIBACTERIANOS	OTROS AMIBACTERIANOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	FOSFOMICINA TROMETAMOL 5,631 G EQUIVALENTE A FOSFOMICINA	3.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	ZAMBON COLOMBIA S.A.	Carrera 9 A No. 99 - 02 Oficina 407 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ZAMBON SWITZERLAND LTD.	Via Industria 13, 6814 Cadempino,Suiza SUIZA	
IMPORTADOR	CS	ZAMBON COLOMBIA S.A.	Carrera 9 A No. 99 - 02 Oficina 407 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LOGIS PHARMA 360 S.A.S.	CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), 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