RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	GENTAMICINA 0.3 %					
Expediente:	19929683	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0001654-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	2002/07/24	Vencimiento	2028/04/03	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.3.0.N10		
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. 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE 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 COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.					

Indicaciones

INFECCIONES OCULARES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA GENTAMICINA

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA Y OTROS AMINOGLUCOSIDOS, INFECCIONES MICOTICAS Y VIRALES. HIPERSENSIBILIDAD A LA GENTAMICINA O A OTROS AMINOGLUCÓSIDOS TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS OTOTÓXICOS O NEFROTÓXICOS, RECIÉN NACIDOS, ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SE DEBEN CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL Y AUDITIVA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS. CEÑIRSE A LA DOSIS Y AL TIEMPO ESTRICTAMENTE NECESARIO....."

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: CONJUNTIVAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	FRASCO GOTERO PLASTICO POR 6 ML	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01AA11	GENTAMICINA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	ANTIINFECCIOSOS	ANTIBIOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	GENTAMICINA SULFATO, EQUIVALENTE A GENTAMICINA	3.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	COLMED LTDA	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	CS	PHARMAYECT S.A.	Carrera 129 No. 22B - 57 Interiores 1,2,3,4,5,6,7,8,35,36 y 40 Parque Industrial de Occidente 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