RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CLEMASKOV®					
Expediente:	20067505	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015359**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/10/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10; 19.17.1.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

ANTIHISTAMÍNICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DE LA MAO, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Comercial Marca: Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
2	0247	U	5.00	Comercial Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
3	0247	U	5.00	Institucional Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
4	0247	U	5.00	Institucional Genérico: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL .	2014/09/11	Activo		0
5	0247	U	100.00	Institucional Genérico: Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL .	2014/09/11	Activo		0
6	0247	U	1.00	Muestra Médica Marca: Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/09/11	Activo		1
7	0247	U	5.00	Muestra Médica Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/09/11	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05BB01	HIDROXIZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANSIOLITICOS	DERIVADOS DEL DIFENILMETANO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HIDROXICINA CLORHIDRATO	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	Transv. 25 No. 53C - 50 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ARBOFARMA S.A.S.	Calle 20A No. 43A - 50 Interior 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SANIGGI S.A.S.	TRANSVERSAL 25 NO. 53 C 50 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