RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	BOLTALKEY 10 MG /2 ML SOLUCION INYECTABLE					
Expediente:	20082538	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0016200-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/08/31	Vencimiento	2026/06/23	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.9.0.0.N20		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE 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

ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL CIERRE DEL CONDUCTO ARTERIOSO PERMEABLE EN BEBÉS PREMATUROS QUE PESAN ENTRE 500 Y 1500 GRAMOS, QUE NO TIENEN MÁS DE 32 SEMANAS DE GESTACIÓN Y CUANDO EL MANEJO NO ES EFECTIVO (EJ. RESTRICCIONES DE FLUIDOS, DIURÉTICOS Y SOPORTES RESPIRATORIOS).

Nota Farmacovigilancia

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 NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

ESTÁ CONTRAINDICADO EN: BEBÉS PREMATUROS CON INFECCIONES PROBADAS O SOSPECHADAS QUE NO HAYAN SIDO TRATADAS. BEBÉS PREMATUROS CON ENFERMEDADES CONGÉNITAS DEL CORAZÓN, EN LOS CUALES LA PERMEABILIDAD DEL PDA SEA NECESARIA PARA EL FLUJO SATISFACTORIO PULMONAR O DEL SISTEMA SANGUÍNEO (EJ. ATRESIA PULMONAR, TETRALOGÍA DE FALLOT SEVERA, COARTACIÓN SEVERA DE LA AORTA). BEBÉS PREMATUROS CON TROMBOCITOPENIA. BEBÉS PREMATUROS CON DEFECTOS EN LA COAGULACIÓN. BEBÉS PREMATUROS CON ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE. BEBÉS PREMATUROS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN FLIP OFF POR 2mL	2015/04/20	Activo	2021/04/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C01EB16	IBUPROFENO	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON	OTROS PREPARADOS PARA EL CORAZON

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	IBUPROFENO LISINATO EQUIVALENTE A IBUPROFENO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S.	CARRERA 13 No. 28 - 38, MANZANA 1, OFICINA 202 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	COASPHARMA S.A.S.	Calle 18 A No. 28A-27/43/55 y Carrera 30 No. 18-54 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S.	Carrera 71A No. 63-29 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