RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ASMIKET TABLETAS					
Expediente:	19955240	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0005203-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/01/18	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	dos años
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10		
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

PROFILÁCTICO DE LOS ATAQUES DE ASMA BRONQUIAL Y DE LA RINITIS ALÉRGICA

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

ÚSESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2006/11/10	Activo	2021/10/01	0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2006/11/10	Activo	2021/10/01	0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2006/11/10	Activo	2021/10/01	0
4	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2006/11/10	Inactivo		0
5	0247	U	250.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2006/11/10	Inactivo		0
6	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2022/09/14	Activo	2021/10/01	0
7	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS	2022/09/14	Activo	2021/10/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R06AX17	KETOTIFENO	SISTEMA RESPIRATORIO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	KETOTIFENO FUMARATO 1.375 MG- EQUIVALENTES A KETOTIFENO BASE	1.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.	Carrera 37A No. 25 - 52 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59 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