RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZANAVIR 200 MG CAPSULAS					
Expediente:	20012740	Nro Registro:	**INVIMA 2010M-0010547**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/03/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	Acta 14 de 2004 - 4.1.3.0.N10.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.M, EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTI-RETROVIRALES EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NUEVOS Y EN PACIENTES ADULTOS CON TERAPIA PREVIA QUE SE ESPERA SEAN SUSCEPTIBLES AL PRODUCTO.

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE RAMS (REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS) DISEÑADO PARA EL PAÍS Y REPORTAR CADA 6 MESES INFORMES NACIONALES E INTERNACIONALES SOBRE REACCIONES ADVERSAS. EN CASO DE NO CUMPLIRSE LO ANTERIOR, SERÁ LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO.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

CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES, INCLUYENDO ATAZANAVIR. LA COADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADA CON MEDICAMENTOS QUE SON ALTAMENTE DEPENDIENTES DE LA CYP3A Y PARA LO CUAL CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS ESTÁN ASOCIADAS CON EVENTOS SERIOS Y/O CON RIESGO DE LA VIDA. DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO SOLAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN APROPIADA EN LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONTROL DEL PRODUCTO EN PACIENTES ANCIANOS QUE REFLEJAN LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, O CARDIACA, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA MEDICAMENTOSA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-PVDC AZUL/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 CAPSULAS.	2010/02/19	Activo		0
2	0247	U	60.00	CAJA POR 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-PVDC AZUL/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 CAPSULAS.	2010/02/19	Activo		0
3	0247	U	120.00	CAJA POR 120 CÁPSULAS EN BLISTER PVC-PVDC AZUL/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 CAPSULAS.	2010/02/19	Activo		0
4	0247	U	30.00	CAJA CON UN FRASCO EN PEAD BLANCO POR 30 CAPSULAS, CON TAPA PUSH DOWN, CONTIENE BOLSA CON SÍLICA GEL.	2010/02/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AE08	ATAZANAVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	INHIBIDORES DE LA PROTEASA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATAZANAVIR SULFATO 227,828 MG (EQUIVALENTE A DE ATAZANAVIR BASE)	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CARRERA 50 No. 97B SUR 277 BODEGA 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

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