RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FLUOMAX® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA					
Expediente:	20058411	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0014419-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/07/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.7.0.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, ENVASADOR 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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE AFECCIONES INFLAMATORIAS DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA.

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

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES BACTERIANAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA. EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO, ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA INSERCIÓN. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. ACTA 22 DE 2011, NUMERAL 3.1.2.1.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C, EN

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: CONJUNTIVAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	1F1011791002100 Caja con un frasco PEBD blanco, subtapa (gotero) PEBD incoloro y tapa en PP blanca x 5 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA	2013/05/24	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01BA07	FLUOROMETOLONA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	AGENTES ANTIINFLAMATORIOS	CORTICOSTEROIDES. MONOFARMACOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	FLUOROMETOLONA MICRONIZADA	1.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	SALUSPHARMA LABS S.A.S.	Carrera 57 No. 70C - 29 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ARBOFARMA S.A.S	Calle 20 A N° 43 A - 50 Interior 6 en la ciudad de Bogotá D.C, COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	OPHARM LTDA.	Calle 21 No. 42 - 60 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ADS PHARMA S.A.S.	Calle 102A No. 70 - 79 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