RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	WINDUZA®100 MG/VIAL INYECTABLE					
Expediente:	20102276	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0017272**		Estado	Vigente
Expedicion	2016/08/26	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.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 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.					

Indicaciones

LA AZACITIDINA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS QUE NO SE CONSIDERAN APTOS PARA EL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS Y QUE PADECEN: SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) INTERMEDIOS 2 Y DE ALTO RIESGO, SEGÚN EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PUNTUACIÓN PRONOSTICA (IPSS).- LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMC) CON EL 10 AL 29 % DE BLASTOS MEDULARES SIN TRASTORNO MIELOPROLIFERATIVO. - LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) CON EL 20 AL 30 % DE BLASTOS Y DISPLASIA MULTILÍNEA, SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).LA AZACITIDINA ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS DE 65 AÑOS O MAS QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL HSCT CON >30% DE BLASTOS EN LA MEDULA DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE LA OMS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS AVANZADOS. LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, DESPUES DE RECONSTITUIDO EL PRODUCTO CON AGUA ESTERIL PARA INYECCION ALMACENAR POR 1 HORA A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C U 8 HORAS ALMACENADO A UNA TEMPERATURA ENTRE 2-8°C.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA - SUBCUTANEA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I USP POR 30 mL	2016/05/05	Activo	2021/10/01	0
2	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I USP POR 30 mL	2016/05/05	Activo	2021/10/01	1
3	0247	U	1.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I USP POR 30 mL	2016/05/05	Activo	2021/10/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
L01BC07	AZACITIDINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES	AGENTES ANTINEOPLASICOS	ANTIMETABOLITOS	ANALOGOS DE LAS PIRIMIDINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AZACITIDINA	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad Telangana 500034, INDIA INDIA	
FABRICANTE	CS	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FT07, Plot No. P1 to P9, Phase III, Vsez, Duvvada, Visakhapatnam, District, Andhra Pradesh INDIA	
IMPORTADOR	CS	DR. REDDY´S LABORATORIES S.A.S.	Carrera 7 No 155C - 30 Oficina 2805, Edificio North Point Torre E 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