RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AZATIOPRINA 50 MG				
Expediente:	20023909	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0011719-R1**	Estado	Vigente
Expedicion	2010/12/15	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util 3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.N10 y ACTA 53 (3.1.2.17)	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."				

Indicaciones

PREVENCIÓN DEL RECHAZO EN TRANSPLANTE DE ÓRGANOS. ENFERMEDADES AUTOINMUNES, ARTRITIS REUMATOIDEA GRAVE, LUPUS ERITOMATOSO SISTÉMICO.

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O ALGUNO DE SUS COMPONENTES. NO FORMULAR SI EL PACIENTE NO ESTA MONITOREADO DURANTE LA TERAPIA. SE SUGIEREN RECUENTOS SANGUÍNEOS SEMANALES COMPLETOS, INCLUIDO DE PLAQUETAS, DURANTE LAS PRIMERAS 8 SEMANAS. RIESGO DE APARICION DE CANCER DE LINFOMA HEPATO-ESPLENICO DE CELULAS T. DEBE CONSIDERARSE LA RELACION RIESGO/BENEFICIO ESPECIALMENTE DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y EN LA LACTANCIA. NO SE RECOMIENDA EN MUJERES EMBARAZADAS QUE PADEZCAN ARTRITIS REUMATOIDEA.

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	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC VERDE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER	2010/12/03	Activo	2021/01/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
L04AX01	AZATIOPRINA	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMUNOMODULADORES	AGENTES INMUNOSUPRESORES	AGENTES INMUNOSUPRESORES	OTROS AGENTES INMUNOSUPRESORES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AZATIOPRINA	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CE	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	CEAT MAHAT 463 DR. A.B. ROAD INDIA	
FABRICANTE	CS	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar 393002, Gujarat State INDIA	
IMPORTADOR	CS	NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.	Calle 95 # 14 - 45 Oficina 601 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