RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	20194176	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0020542**		Estado	Vigente
Expedicion	2021/12/13	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10 Acta 25/13#3.6.2. 27/16#3.3.8.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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. 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. "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

NUEVAS INDICACIONES: INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INCLUYENDO ENTRE OTRAS: INFECCIONES ODONTOGÉNICAS; INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS; INFECCIONES DE TRASMISIÓN SEXUAL POR CHLAMYDIA TRACHOMATIS O NEISSERIA GONORRHOEAE; AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS. SE RECOMIENDA LA ADICIÓN DE AZITROMICINA A LA TERAPIA CON BALA (BRONCODILATADORES DE ACCIÓN PROLONGADA), CI (CORTICOIDES INHALADOS), Y/O ACLA (ANTICOLINÉRGICOS DE ACCIÓN PROLONGADA), EN LOS PACIENTES CON EPOC Y ANTECEDENTES DE EXACERBACIONES RECURRENTES, DADA LA DISMINUCIÓN EN LA FRECUENCIA DE LAS MISMAS.

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

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA AZITROMICINA, ERITROMICINA, A CUALQUIER ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO O CETÓLIDO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ICTERICIA COLESTÁTICA / DISFUNCIÓN HEPÁTICA ASOCIADA CON EL USO PREVIO DE AZITROMICINA. EMBARAZO Y LACTANCIA. LA PROLONGACIÓN DE LA REPOLARIZACIÓN CARDÍACA Y EL INTERVALO QT, AUMENTAN EL RIESGO DE DESARROLLAR ARRITMIAS CARDIACAS Y TORSADES DE POINTES, POTENCIALMENTE FATALES. SE HA REPORTADO CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE, INCLUYENDO LA AZITROMICINA. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON, Y PREDISPONE A SOBRECRECIMIENTO POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE ADVERTENCIAS: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS MENORES DE 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	1A1003231015100 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U/ CAJA X 3 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 3 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/05/24	Activo		0
2	0247	U	6.00	1A1003231015101 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 6 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 6 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
3	0247	U	9.00	1A1003231015102 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 9 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 9 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
4	0247	U	30.00	1A1003231015103- AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
5	0247	U	60.00	1A1003231015104 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 60 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 60 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
6	0247	U	90.00	1A1003231015105 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 90 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 90 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
7	0247	U	120.00	1A1003231015106 - AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 120 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 120 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0
8	0247	U	300.00	1A1003231015107- AZITROMICINA 500,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300 - BLISTER PVC/ALUMINIO POR 300 TABLETAS EN CAJA PLEGADIZA	2021/11/01	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01FA10	AZITROMICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	MACROLIDOS	MACROLIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA

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