RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PROLASTAT® TABLETAS					
Expediente:	20021802	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0011527-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/11/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(AÑOS)
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.2.3.0.N10 A01/98(2.1.7)A18/99(2.1.1)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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

TRATAMIENTO DE DESORDENES HIPERPROLACTINEMICOS.SUPRESION DE LA LACTANCIA E INHIBICION DE LA LACTANCIA YA ESTABLECIDA.

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS ALCALOIDES DEL ERGOT, INSUFICIENCIA HEPATICA, ANTECEDENTES DE SICOSIS CONCOMITANTE CON ANTISICOTICOS. NO DEBE EMPLEARSE EN MENORES DE 16 AÑOS.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 2 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		0
2	0247	U	4.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 4 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		0
3	0247	U	8.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 8 TABLETAS.	2010/08/12	Activo		0
4	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CONTENIENDO 2 TABLETAS.	2012/03/06	Activo		1
5	0247	U	4.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 4 TABLETAS.	2016/05/24	Activo		0
6	0247	U	8.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR CONTENIENDO 8 TABLETAS.	2016/05/24	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G02CB03	CABERGOLINA	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS	OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS	INHIBIDORES DE LA PROLACTINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CABERGOLINA	0.50000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Celta Trade Park, Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, Suelo suburbano COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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