# RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Medicamento: | LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 100 MG | | | | |
| Expediente: | 19943590 | Nro Registro: | **INVIMA 2014M-0003778 R-1** | Estado | Vigente |
| Expedicion | 2004/09/10 | Vencimiento | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | |
| Forma Farmaceutica | TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO | | Generico? ✓ | Franja | VERDE |
| Tipo de medicamento | 1 | Concentr A | Inserto NO | Vida Util | 4 AÑOS |
| Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | Norma Farmacologica | 19.16.0.0.N10 | | |
| Bioequivalencia | | Clasificacion Biologicos | | | |
| Observaciones | MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 | Nota Farmacovigilancia |
|---|---|
| NEUROLÉPTICO | LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004. |
| **Contraindicaciones** | **Condición de Almacenamiento** |
| HIPERSENSIBILIDAD A LAS FENOTIAZINAS, DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES O HEPÁTICAS, FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA, INSUFICIENCIA CARDIACA, EPILEPSIA O PARKINSONISMO. | ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIORE A 30ºC EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. |
| **Dosificacion** | **Interaccion** |
| Efectos | |
| Via Administracion: ORAL - | |

| Consec | Termino | Unidad Medida | Cantidad | Presentacion Comercial | Fecha Inscripcion | Cup Estado | Fecha Inactivo | Muestra Medica? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0247 | U | 20.00 | CAJA PLEGADIZA X 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA BLISTER. | 2006/11/10 | Activo | | 0 |
| 2 | 0247 | U | 100.00 | CAJA PLEGADIZA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA BLISTER. | 2006/11/10 | Activo | | 0 |
| 3 | 0247 | U | 400.00 | CAJA PLEGADIZA X 400 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA BLISTER. | 2006/11/10 | Activo | | 0 |

| Atc | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | Subgrupo Farmaco | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| N05AA02 | LEVOMEPROMAZINA | SISTEMA NERVIOSO | PSICOLEPTICOS | ANTIPSICOTICOS | FENOTIAZINAS CON CADENA LATERAL ALIFATICA |

| Orden | Componente | Cantidad | Unidad Medida |
|---|---|---|---|
| 1 | LEVOMEPROMAZINA MALEATO 135,3 MG ( EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE | 100.00000 | mg |

| rol | Identificacion / Tipo Ident | Nombre / Razon Social | Direccion / Pais | Depto / Ciudad |
|---|---|---|---|---|
| TITULAR | NI | HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. | Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA | ANTIOQUIA LA ESTRELLA |
| FABRICANTE | CS | PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES- FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. | CALLE 67 No. 53-108, Bloque 1, Oficina 149 COLOMBIA | ANTIOQUIA MEDELLIN |
| FABRICANTE | NI | FARMATECH S.A. | Carrera 57 No. 44 - 07 COLOMBIA | ANTIOQUIA MEDELLIN |
| ACONDICIONADOR | CS | FARMATECH S.A. | Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA | ANTIOQUIA LA ESTRELLA |
| ACONDICIONADOR | CS | HUMAX PHARMACEUTICAL S.A | Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA | ANTIOQUIA LA ESTRELLA |

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