RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FERBIN CAPSULA BLANDA					
Expediente:	47792	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-012546 R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/03/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA BLANDA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9. 0.0.N10 Acta No. 02 del año 2015 No 3.4.12		
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

ANTICONVULSIVANTE. ESTABILIZADOR DEL ANIMO EN ENFERMEDAD BIPOLAR, COMO PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPATICA, NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS CON RETARDO MENTAL O ENFERMEDAD CEREBRAL ORGANICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ANTES Y DURANTE DEL TRATAMIENTO DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE LA FUNCION HEPATICA Y PERIODICAMENTE DEBE PRACTICARSE RECUENTO DE PLAQUETAS Y TIEMPO DE COAGULACIÓN.

Condición de Almacenamiento

CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU 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	300.00	CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	50.00	CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	50.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO IV CON TAPA PILFER PROFF POR 50 CÁPSULAS.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	10.00	CAJA PÓR 10 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO COMERCIAL.	2015/05/12	Activo		0
6	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO INSTITUCIONAL.	2015/05/12	Inactivo		0
7	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA.	2015/05/12	Inactivo		0
8	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CAPSULA EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 2 CAPSULAS	2015/05/12	Activo		1
9	0247	U	300.00	CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0
10	0247	U	600.00	CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0
11	0247	U	1000.00	CAJA POR 1000 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AG01	VALPROICO ACIDO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LOS ACIDOS GRASOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO VALPROICO	250.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
ACONDICIONADOR	NI	COLOMPACK S.A.	Carrera 46 No. 20B - 34 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

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