RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LAGRIFRESH®					
Expediente:	19937169	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0002724-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/09/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.12.0.N10, acta 23-15 N°3.16.4 ind,contra,prec		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	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. 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. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA					

Indicaciones

PARA ALIVIO TEMPORAL DE LAS MOLESTIAS POR IRRITACIONES LEVES DEL OJO, PROVOCADAS POR LA EXPOSICIÓN AL VIENTO, SOL Y OTROS IRRITANTES. PARA PROTEGER CONTRA NUEVAS IRRITACIONES O ALIVIAR LA SEQUEDAD DEL OJO.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. PARA EVITAR CONTAMINACIÓN NO TOQUE NI PONGA EN CONTACTO LA PUNTA DEL DISPENSADOR CON LA ZONA AFECTADA. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN, PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, ESTOS DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO, ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS, 15 MINUTOS ANTES DE LA INSERCIÓN. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Aplicar 1 o 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s), según sea necesario. Acta No. 50 de 2010, numeral 3.5.1.

Interaccion

No se ha descrito interacciones.

Efectos

Via Administracion: CONJUNTIVAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: Caja con 1 frasco gotero en PEBD blanco x 6 mL, subtapa PEBD transparente, tapa PP blanca	2006/11/10	Activo		1
2	0247	U	1.00	Caja con 1 frasco gotero en PEBD blanco x 15 mL, subtapa PEBD transparente, tapa PP blanca.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	1.00	Caja con 1 frasco gotero en PEBD blanco x 1,0 mL, subtapa PEBD transparente, tapa PP blanca.	2010/12/02	Activo		0
4	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: Caja con 1 frasco gotero en PEBD blanco x 1 mL, subtapa PEBD transparente, tapa PP blanca.	2013/10/23	Activo		1
5	0247	U	1.00	BURBUJA EN PVC RÍGIDO Y CARTÓN LACA QUE CONTIENE CAJA CON 1 FRASCO GOTERO EN PEBD BLANCO X 15 ML, SUBTAPA EN PEBD TRANSPARENTE Y TAPA BLANCA EN PP.	2016/02/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01XA20	LAGRIMAS ARTIFICIALES Y OTRAS PREPARACIONES INDIFERENTES	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	OTROS OFTALMOLOGICOS	OTROS OFTALMOLOGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	SOLUCIÓN ESTÉRIL DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (HPMC) AL 2% 0,15 ML; EQUIVALENTES A HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	3.00000	mg
2	DEXTRAN 70	1.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	CS	PHARMAYECT S.A.	Carrera 129 No. 22B - 57 Interiores 1,2,3,4,5,6,7,8,35,36 y 40 Parque Industrial de Occidente 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