



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PROVERA 5MG TABLETAS				
Expediente:	21776	Nro Registro:	INVIMA 2016M-008808-R3		Estado Vigente
Expedicion	1995/08/27	Vencimiento	2021/08/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util 36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.11.0.N10, Acta 06/2016 (3.13.47)	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE . EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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 ESTA INSTITUCIÓN.				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
HEMORRAGIA DISFUNCIONAL Y TERAPIA DE SUPLENCIA HORMONAL.	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
NUEVAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NUEVAS CONTRAINDICACIONES: EMBARAZO DIAGNOSTICADO O SOSPECHADO. SANGRADO VAGINAL, GASTROINTESTINAL O URINARIO NO DIAGNOSTICADO. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA ACTIVA PREVIA Y ACTUAL. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS COMPONENTES. ENFERMEDAD ÓSEA METABÓLICA. ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. CÁNCER DE MAMA U ÓRGANOS GENITALES CONOCIDO O SOSPECHADO. NUEVAS ADVERTENCIAS: PUEDE CAUSAR AMENORREAS PROLONGADAS Y SANGRADO INTERMENSTRUAL SEVERO, RETENCIÓN DE FLUIDOS, INTOLERANCIA A LA GLUCOSA. PUEDE DISMINUIR LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE ESTEROIDES, GONADOTROFINAS Y GLOBULINA LIGADORA DE HORMONAS SEXUALES. SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN SI PRESENTA PÉRDIDA DE VISIÓN, DIPLOPÍA O MIGRAÑA. NUEVAS PRECAUCIONES: EL AMP PUEDE CAUSAR CIERTO GRADO DE RETENCIÓN DE FLUIDOS, POR LO TANTO, SE DEBE TENER CAUTELA AL MOMENTO DE TRATAR CUALQUIER PACIENTE CON UNA CONDICIÓN MÉDICA PRE-EXISTENTE QUE PUEDA SER AFECTADA ADVERSAMENTE POR LA RETENCIÓN DE FLUIDOS. LAS PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN CLÍNICA DEBEN SER EVALUADAS CUIDADOSAMENTE MIENTRAS RECIBEN UNA TERAPIA CON AMP. ALGUNAS PACIENTES QUE RECIBEN AMP PUEDEN MOSTRAR UNA REDUCCIÓN EN LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA. LAS PACIENTES DIABÉTICAS DEBERÁN SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS MIENTRAS RECIBEN ESTA CLASE DE TERAPIA. SE DEBE INFORMAR AL PATÓLOGO (LABORATORIO) ACERCA DEL USO DE AMP CUANDO SE ENVÍEN MUESTRAS DE TEJIDO ENDOMETRIAL O ENDOCERVICAL PARA SU EXAMEN.	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Vía Administracion: ORAL	

Conse c	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 14 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2016/07/18	1
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	30.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO / PVC TRANSPARENTE.	2016/07/18	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03AC06	MEDROXIPROGESTERONA A	GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	PROGESTAGENOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	PFIZER ITALIA S.R.L	Località Marino del Tronto-63100 Ascoli Piceno (AP)-Italia ITALIA	
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C 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