

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FRAGMIN 2500 UI SOLUCION INYECTABLE				
Expediente:	19905001	Nro Registro:	INVIMA 2010 M-13887 R1		Estado Vigente
Expedicion	1999/11/09	Vencimiento	2020/04/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja VERDE
Tipo de medicamento				Concentr A	Inserto NO Vida Util TRES3)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Norma Farmacologica	17.3.1.0.N10
Bioequivalencia				Clasificacion Biologicos	
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTICOAGULACION EN HEMODIALISIS, TRATAMIENTO DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, TROMBOPROFILAXIS DE CIRUGIA, TROMBOPROFILAXIS EN PACIENTES CON MOVILIDAD RESTRINGIDA DEBIDO A CONDICIONES MÉDICAS AGUDAS, TRATAMIENTO EXTENDIDO DE TROMBOEMBOLIA VENOSA SINTOMÁTICA (VTE) DESTINADO A PREVENIR LA RECURRENCIA DE VTE EN LOS ENFERMOS DE CÁNCER.	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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
NO DEBE SER UTILIZADA EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA SEVERA, ESTADO ACTIVO DE SANGRADO INCONTROLABLE, EXCEPTO CUANDO ESTE SEA DEBIDO A COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA. TROMBOCITOPENIA, HIPERSENSIBILIDAD A LA HEPARINA. ALGUNAS DE LAS CONDICIONES EN LAS CUALES EXISTE UN PELIGRO POTENCIAL DE HEMORRAGIA, LAS CUALES PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER SITIO Y COMPRENDEN ENDOCARDITIS BACTERINAN SUB-AGUDA, HIPERTENSIÓN SEVERA, DURANTE E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ANESTESIA EN LA COLUMNA VERTEBRAL O EN UNA CIRUGÍA MAYOR, QUE INVOLUCRE ESPECIALMENTE EL CEREBRO, LA MÉDULA ESPINAL, OJOS Y OREJAS, CONDICIONES ASOCIADAS CON UNAS TENDENCIAS POTENCIALES DE SANGRADO TALES COMO: LA HEMOFILIA, LA TROMBOCITOPENIA Y ALGUNAS PÚRPURAS VASCULARES. LESIONES ULCEROSAS Y TUBO DE DRENAJE CONTINUO DEL ESTÓMAGO O DEL INTESTINO DELGADO . OTRAS: MENSTRUACIÓN, ENFERMEDAD DEL HÍGADO CON UNA HEMATOSIS EMPEORADA. USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTAS. PRECAUCIONES: SÍNDROME DE COAGULACIÓN BLANCA, RESISTENCIA A LA HEPARINA.	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Via Administracion: SUBCUTANEA	

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA X 1 JERINGA PRELLENADAS X 0,2 ML DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA X 10 JERINGAS PRELLENADAS X 0,2 ML DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN	2006/11/10	Inactivo	2009/09/24	0
3	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA X1 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON TAPON + NEEDLE TRAP	2009/07/01	Inactivo	2009/09/24	0
4	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA X10 JERINGAS PRELLENADAS DE VIDRIO TIPO I CON TAPON + NEEDLE TRAP	2009/07/01	Activo		0
5	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA X 1 JERINGA DE VIDRIO TIPO I PRELLENADA CON 0,2ML DE SOL INY CON TAPON + NEEDLE TRAP OPCIONAL	2011/06/01	Activo		1
6	0247	U	10.00	MUESTRA MED: CAJA PLEGADIZA X 10 JERINGAS DE VIDRIO TIPO I PRELLENADA CON 0,2ML DE SOL INY C/U CON TAPON + NEEDLE TRAP OPCIONAL	2011/06/01	Activo		1
7	0247	U	25.00	Caja plegadiza por 25 jeringas prellenadas con 0,2 mL de solución inyectable c/u de vidrio tipo I con tapón + Needle trap opcional	2012/11/06	Activo		0
8	0247	U	25.00	Muestra médica: Caja plegadiza por 25 jeringas prellenadas con 0,2 mL de solución inyectable c/u de vidrio tipo I con tapón + Needle trap opcional	2012/11/06	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B01AB04	DALTEPARIN A	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	GRUPO DE LA HEPARINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DALTEPARINA SODICA (ANTIFACTOR XA)	2500.00000	IU

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	PFIZER S.A.S.	AVENIDA SUBA No. 95 - 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH &CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania ALEMANIA	
IMPORTADOR	MA	PFIZER S.A.S.	AVENIDA SUBA No. 95 - 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV/SA	RIJKSWEG 12, 2870 PUURS - BELGICA BELGICA	
ACONDICIONADOR	CS	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH &CO KG	MOOSWLESEN 2 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	CS	VETTER PHARMA-FERTIGUN GMBH &COKG	HOLBEINSTRASSE 40, 88212, RAVENSBURG ALEMANIA	
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPENMARKET LTDA.	Calle 22 Bis No. 68 - 49 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