



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MEDROL 16 MG TABLETAS					
Expediente:	46144	Nro Registro:	INVIMA 2014M-005568-R3		Estado	Vigente
Expedicion	1994/06/10	Vencimiento	2020/01/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento				Concentr A	Inserto NO	Vida Util 4 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Norma Farmacologica	9.1.3.0.N10 Acta7/2014(3.12.28)	
Bioequivalencia				Clasificacion Biologicos		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					
Indicaciones	Nota Farmacovigilancia LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN ° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.					
TERAPIA CORTICOSTEROIDE.						
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.					
INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METILPREDNISOLONA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VIVAS O VIVAS ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOESTEROIDES. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ULCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSIS SEVERA, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, INSUFICIENCIA RENAL, FEOCROMOCITOMA, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS."						
Dosificacion	Interaccion					
Efectos						
Via Administracion: ORAL						

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	Caja por 14 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	4.00	Muestra médica : Caja por 4 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 4 tabletas	2007/01/30	Activo		1
3	0247	U	7.00	Muestra médica : Caja por 7 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2010/07/02	Activo		1
4	0247	U	4.00	Caja por 4 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 4 tabletas	2014/04/10	Activo		0
6	0247	U	7.00	Caja por 7 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2014/04/10	Activo		0
7	0247	U	10.00	Caja por 10 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		0
8	0247	U	20.00	Caja por 20 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		0
9	0247	U	28.00	Caja por 28 tabletas con 4 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2014/04/10	Activo		0
10	0247	U	30.00	Caja por 30 tabletas con 3 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		0
11	0247	U	60.00	Caja por 60 tabletas con 6 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas.	2014/04/10	Activo		0
12	0247	U	10.00	Muestra médica: Caja por 10 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		1
13	0247	U	14.00	Muestra médica: Caja por 14 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2014/04/10	Activo		1
14	0247	U	20.00	Muestra médica: Caja por 20 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		1
15	0247	U	28.00	Muestra médica: Caja por 28 tabletas con 4 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 7 tabletas	2014/04/10	Activo		1
16	0247	U	30.00	Muestra médica: Caja por 30 tabletas con 3 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas	2014/04/10	Activo		1
17	0247	U	60.00	Muestra médica: Caja por 60 tabletas con 6 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 10 tabletas.	2014/04/10	Activo		1
18	0247	U	14.00	Caja por 14 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 14 tabletas, presentación comercial.	2015/08/05	Activo		0
19	0247	U	28.00	Caja por 28 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 14 tabletas, presentación comercial.	2015/08/14	Activo		0
20	0247	U	14.00	Muestra medica:Caja por 14 tabletas con 1 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 14 tabletas.	2015/08/14	Activo		0
21	0247	U	28.00	Muestra medica:Caja por 28 tabletas con 2 blister Aluminio/PVC opaco/ACLAR por 14 tabletas.	2015/08/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
H02AB04	METILPREDNISOLONA	PREPARADO S HORMONALES SISTEMICOS	CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTEMICO	CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTEMICO. MONOFARMACOS	GLUCOCORTICOSTEROIDES

Orden 1	Componente	Cantidad	Unidad Medida
	METILPREDNISOLONA MICRONIZADA	16.00000	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	Ascoli Piceno, Italia ITALIA	
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	OPEN MARKET LTDA	CARRERA 69 No. 21 - 63 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