



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CHAMPIX 1,0 MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Expediente:	19980463	Nro Registro:	INVIMA 2007M-0007664		Estado Vigente
Expedicion	2007/12/14	Vencimiento	2018/01/14	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 SI	Vida Util DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	20.0.0.0.N10 ACTA 11/2007 (2.1.1.3)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
COADYUVANTE EN LA TERAPIA PARA DEJAR DE FUMAR.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.	ALMACENADO EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion	Interaccion
--------------	-------------

Efectos

Via Administracion: PO ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	53.00	CAJA CONTIENE (11 TABLETAS POR 0.5MG Y 14 TABLETAS POR 1MG) + (28 TABLETAS POR 1MG).	2007/08/29	Activo		0
2	0247	U	28.00	CAJA DE 28 TABLETAS POR 1MG	2007/08/29	Activo		0
3	0247	U	56.00	CAJA DE 56 TABLETAS POR 1MG	2007/08/29	Activo		0
4	0247	U	53.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CONTIENE (11 TABLETAS POR 0.5MG Y 14 TABLETAS POR 1MG) + (28 TABLETAS POR 1MG).	2007/08/29	Activo		1
5	0247	U	28.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE 28 TABLETAS POR 1MG	2007/08/29	Activo		1
6	0247	U	56.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE 56 TABLETAS POR 1MG	2007/08/29	Activo		1
7	0247	U	165.00	CAJA CON 11 TABLETAS X 0,5 MG Y 154 TABLETAS X 1MG (UN ESTUCHE CON 11 TABLETAS POR 0,5 MG Y 42 POR 1MG, MAS 2 ESTUCHES CON 56 TABLETAS POR 1MG)	2009/08/10	Activo		0
8	0247	U	168.00	CAJA CON 168 TABLETAS X 1MG (3 ESTUCHES C/U POR 56 TABLETAS POR 1 MG)	2009/08/10	Activo		0
9	0247	U	25.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON 11 TABLETAS X 0,5MG Y 14 TABLETAS X 1MG;	2009/08/10	Activo		1
10	0247	U	53.00	CAJA CON 11 TABLETAS X 0,5 MG Y 42 TABLETAS X 1MG EN UN SOLO ESTUCHE	2016/01/28	Activo		0
11	0247	U	53.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON 11 TABLETAS X 0,5 MG Y 42 TABLETAS X 1MG EN UN SOLO ESTUCHE	2016/01/28	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N07BA03	VARENICLINA	SISTEMA NERVIOSO	OTROS FARMACOS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO	FARMACOS USADOS EN DESORDENES ADICTIVOS	FARMACOS USADOS EN LA DEPENDENCIA A NICOTINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	VARENICLINA TARTRATO EQUIVALENTE A VARENICLINA	1.00000	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	R-PHARM GERMANY GMBH	HEINRICH-MACK-STR. 35; 89257 ALEMANIA	
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	PFIZER PFE COLOMBIA S.A.S.	AV SUBA NO. 95 66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	Carrera 106 No 15-25 Int 116 Manzana 18 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO MERCANTIL S.A. ALMACENAR	DIAGONAL 22 N° 56-40 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