

Santiago, 2018

De : Q.F. María José Andaur Constanzo
Asistente Asuntos Regulatorios Seven Pharma Chile S.p.A.
A : A quien corresponda.

Estimados,
Mediante el presente, informamos que el producto:

- **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro ISP F-22684/16**

Cuyo principio activo es:

- **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO LETROZOL**

Cuenta con aprobación de la INVIMA bajo el nombre **CETRILEV® 5 MG.**

La planta fabricante de producto terminado en Chile y Colombia es HETERO LABS LIMITED UNIT-III, ubicada en Plot N° 22- 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India. A continuación se adjunta aprobación obtenida desde la página virtual de INVIMA.

Atentamente.

Q.F. María José Andaur Constanzo
Regulatory Affairs
Seven Pharma Chile S.p.A

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CETRILEV® 5 MG					
Expediente:	20094238	Nro Registro:	INVIMA 2016M-0017091		Estado	Vigente
Expedicion	2016/06/07	Vencimiento	2021/06/29	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A		Inserto SI	Vida Util	5 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10 (Acta No. 06 de 2015 y Acta No. 35 d		
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. 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."					

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A ENFERMEDADES ALÉRGICAS COMO: RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL (INCLUYENDO LOS SÍNTOMAS OCULARES), RINITIS ALÉRGICA PERENNE, URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.	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
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOCETIRIZINA, A CUALQUIER DERIVADO PIPERAZÍNICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CON UN ACLARAMIENTO DE CREATININA INFERIOR A 10 ML/MIN. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ALCOHOL: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CON LA INGESTA DE ALCOHOL. RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES PREDISPONENTES DE RETENCIÓN URINARIA (POR EJEMPLO, LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL, HIPERPLASIA PROSTÁTICA) DADO QUE LA LEVOCETIRIZINA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA. LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS: AUNQUE ALGUNOS DATOS CLÍNICOS EN NIÑOS DE 6 MESES A 12 AÑOS ESTÁN DISPONIBLES, ESTOS DATOS NO SON SUFICIENTES PARA APOYAR LA ADMINISTRACIÓN DE LEVOCETIRIZINA A LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE LEVOCETIRIZINA A LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS. TABLETAS: NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS: EL USO DE LA FORMULACIÓN DE TABLETAS RECUBIERTAS NO SE RECOMIENDA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DADO QUE ESTA FORMULACIÓN NO PERMITE EL AJUSTE ADECUADO DE LA DOSIS. SE RECOMIENDA EL USO DE UNA FORMULACIÓN PEDIÁTRICA DE LEVOCETIRIZINA. LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGIDOS DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Vía Administracion: ORAL	

Conse	Termin	Unidad	Cantida	Presentacion Comercial	Fecha	Cup	Fecha	Muestra
c	o	Medida	d		Inscripcion	Estado	Inactivo	Medica?
1	0247	U	30.00	Caja por 3 blíster Alu/Alu por 10 tabletas cada uno	2015/09/10	Activo		0
2	0247	U	30.00	Caja con 1 frasco de Polietileno de Alta Densidad por 30 tabletas	2015/09/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R06AE09	LEVOCETIRIZIN A	SISTEMA RESPIRATORIO	ANTIISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS DE LA PIPERMINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5.00000	mg

rol	Identificación / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	HYDERABAD INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED	UNIT III FORMULATION PLOT 22-110 IDA JEEDIMEETLA, HYDERABAD 500 055 (ANDHRA PRADESH) INDIA INDIA	
IMPORTADOR	CS	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	calle 134 No. 7-83 torre 1 piso 5 COLOMBIA	D.C. BOGOT A
IMPORTADOR	NI	AKAR COLOMBIA S.A.S.	Avenida calle 134 No. 7 - 83, torre 1, Piso 5, oficina 152, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOT A

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