

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	DEPO-MEDROL 40 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE				
Expediente:	19927243	Nro Registro:	INVIMA 2012M-0001389-R1	Estado	Vigente
Expedicion	2002/04/30	Vencimiento	2017/08/14	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja NINGUNA
Tipo de medicamento				Concentr A	Inserto SI Vida Util 3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Norma Farmacologica	9.1.3.0.N10.12-2016
Bioequivalencia				Clasificacion Biologicos	
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE. EL TITULAR Y LOS FABRICANTES AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO				

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
TERAPIA CORTICOSTEROIDE.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
CONTRAINDICACIONES: INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRATECAL, EPIDURAL O INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS VIVAS O ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOESTEROIDES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ULCERA PÉPTICA, PANCREATITIS AGUDA, 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. PUEDE ENMASCARAR PERITONITIS, PERFORACIÓN U OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL. SE RECOMIENDA SUSPENDER TRATAMIENTO EN CASO DE TRASTORNOS HEPATOBILIARES. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, EL CUAL HA SIDO ASOCIADO CON EVENTOS ADVERSOS GRAVES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, POR LO TANTO SU USO DEBE RESTRINGIRSE SOLO PARA LAS INDICACIONES MÁS SERIAS.	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Via Administracion: PO ORAL	

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	1.00	CAJA DE CARTON CON FRASCO VIAL DE VIDRIO CON 1 ML DE SUSPENSION. VIDRIO TIPO I	2006/11/10	Activo		0
2	0176	ml	1.00	MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTON CON FRASCO VIAL DE VIDRIO CON 1 ML DE SUSPENSION. VIDRIO TIPO I	2007/02/20	Activo		1

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

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	METILPREDNISOLONA ACETATO	40.00000	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 MANUFACTURING BELGIUM NV	Rijksweg 12, Puurs, B-2870 BELGICA	
FABRICANTE	CS	PHARMACIA &UPJOHN COMPANY	7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO MICHIGAN 49001 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	NI	PFIZER S.A.S.	Avenida Suba N° 95-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 N° 21-63 Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C., Colombia 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