



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TENSONORM®				
Expediente:	20005052	Nro Registro:	INVIMA 2019M-0010003-R1	Estado	Vigente
Expedicion	2009/09/08	Vencimiento	2024/11/19	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	OVULOS			Generico?	Franja
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	13.3.1.0.N40 A,18/2008,# 2.2.2	
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos		

Observaciones LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
TRATAMIENTO DE LA VAGINOSIS MIXTA ASOCIADA A GARDNERELLA, CANDIDA ALBICANS, MOBILUNCUS.	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
Contraindicaciones	Condición de Almacenamiento
CONOCIDA HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES.	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
Dosificacion	Interaccion
Efectos	
Via Administracion: VAGINAL	

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	Óvulo tipo cápsula blanda en empaque individual blíster ALU/PVDC por 3 unidades cada uno. Caja por 3 óvulos tipo cápsula blanda.	2009/05/15	Activo		0
2	0247	U	7.00	Óvulo tipo cápsula blanda en empaque individual blíster ALU/PVDC por 7 unidades cada uno. Caja por 7 óvulos tipo cápsula blanda.	2009/05/15	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G01AA99	CLINDAMICINA, COMBINACIONES	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS GINECOLOGICOS	ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS	ANTIBIOTICOS
G01AF04	MICONAZOL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS GINECOLOGICOS	ANTIINFECCIOSOS Y ANTISEPTICOS	DERIVADOS IMIDAZOLICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MICONAZOL NITRATO 116MG EQUIVALENTE A MICONAZOL BASE	100.00000	mg
2	CLINDAMICINA 131.9262MG EQUIVALENTE A CLINDAMICINA BASE	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	PROCAPS S.A.	CALLE 80 No. 78 B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	PROCAPS S.A.	CALLE 80 No. 78 B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

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