[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20046007	Nombre producto	VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO				
Registro Sanitario	INVIMA 2020MB-0014543-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades			Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10
Contraindicaciones:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.				
Precauciones y Advertencias:	Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.				
Interacciones	Ninguna conocida				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	Almacenar a temperatura de 2 a 8 C° en su envase y empaque original						
Inserto	SI	IPP	NO	Condición especial	ESENCIAL	Vida útil PT	3 años
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20046007	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión.	null	2012/06/29	Activo	
20046007	**2**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión.	null	2013/08/26	Activo	

20046007	**3**	0225	Libra	48,00	Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 ml de suspensión	null	2013/08/26	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO NO MENOS DE	40,00000	UI

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AM01	TETANOS TOXOIDE	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTITETANICAS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana 500078, India (IND)	INDIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.om
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	BIOLOGICAL E. LIMITED	Plot No.4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana 500078, India (IND)	INDIA			qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.om
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona franca, Vereda Chachafruto, Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
TITULAR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona franca, Vereda Chachafruto, Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	

Imprimir << Atras