

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20084687	Nombre producto	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60 MG/ 0.6 ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2021MB-0016080-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA COLOR VERDE, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 FARMACÓPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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."						

Información Farmacológica

Indicaciones:	Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST(IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente con una posterior intervención Coronaria Percutánea (ICP).		Norma Farmacológica:	17.3.1.0.N10	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Endocarditis séptica. Historia de trombocitopenia o TIH (trombocitopenia inducida por heparina) con trombosis secundaria a la enoxaparina.				
Precauciones y Advertencias:	<p>- Incremento del riesgo de hemorragia: Casos de hematomas epidural o espinal han sido reportados con el uso asociado de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, resultando en parálisis permanente. El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios o por el uso concomitante de medicamentos adicionales que afecten la hemostasis como NSAIDs. Debe ser usado con precaución en condiciones que incrementen el riesgo de hemorragia como endocarditis bacteriana, desórdenes hemorrágicos adquiridos o congénitos, úlceras activas y enfermedades gastrointestinales, shock hemorrágico, cirugía de cerebro, espinal, u oftalmológica reciente, o en pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores plaquetarios. Hemorragias mayores incluyendo sangrado intracraneal y retroperitoneal han sido reportados, algunos de estos casos han sido fatales. Hemorragias pueden ocurrir en cualquier sitio durante la terapia con enoxaparina - Historia de trombocitopenia inducida por heparina. Este medicamento debe ser usado con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina. - Trombocitopenia: Con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina y mediada por anticuerpos, a veces de pronóstico grave. Debe considerarse esta posibilidad ante cualquier caso de trombocitopenia o aparición de una coagulación intravascular diseminada o trombosis, durante el tratamiento. Estas trombopenias aparecen habitualmente entre el día 5 y 21 después del comienzo del tratamiento con enoxaparina. Además, el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina puede persistir varios años tras la exposición previa a compuestos de heparina. - Intercambiabilidad con otras heparinas: Este medicamento no debe ser intercambiado (unidad por unidad) con heparina o con otras heparinas de bajo peso, ya que existen diferencia entre ellas en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividad anti-Xa y anti-IIa, unidades, dosis y uso. - Carcinogénesis, mutagénesis y problemas de infertilidad: No han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénico en ensayos in vitro, incluyendo test de Ames, test de mutación en células de linfoma de ratón, el ensayo de aberración cromosomal en linfocitos humanos e in vivo en el ensayo de aberración cromosomal de médula ósea de rata. - Embarazo, Categoría D: No existen estudios adecuados y bien controlados usando enoxaparina en mujeres en embarazo. Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Los estudios postmarketing incluyen anomalías congénitas (causa y efecto no establecido), y también muerte fetal. El uso de este medicamento para tromboprofilaxis en mujeres en estado de embarazo no ha sido bien estudiado. Trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis. Sin embargo, la relación causal no ha sido bien establecida. - Lactancia: No se tiene evidencia que este medicamento sea eliminado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son eliminados por esta vía, se debe tener precaución cuando enoxaparina sea administrado a una mujer en lactancia. - Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.</p>				
Interacciones	Interacciones medicamentosas: - Incremento Efecto/toxicidad: El riesgo de sangrado con enoxaparina puede incrementarse con el uso concomitante de agentes tromboembolíticos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, y antagonistas IIb / IIIa). Aunque el riesgo de hemorragias puede incrementarse durante la terapia concurrente con Warfarina enoxaparina es comúnmente continuada durante la iniciación de warfarina para asegurar la anticoagulación y proteger contra posible hipercoagulabilidad transitoria. Algunas cefalosporinas y penicilinas, pueden bloquear la agregación plaquetaria, teóricamente aumenta el riesgo de hemorragia. - Interacciones Etanol/Alimentos/Medicamentos homeopáticos: Evitar uña de gato, dong quai, matricaria, ajo, jengibre, ginkgo, trébol rojo, castaño de indias, té verde, ginseng. (Todos tiene actividad antiplaquetaria adicional)				
Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	07 de 2021 numeral 3.6.3.	Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administración	IA - INTRA-ARTERIAL IV - INTRAVENOSA SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmacéutica	SOLUCION INYECTABLE				Condicion Especial	ESENCIAL
Consideración vida útil						
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.					
Inserto	SI	IPP	NO	Condición especial	ESENCIAL	DOS AÑOS
Ruta Estudio	Comparabilidad				Producto referencia	Clexane

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20084687	1	0247	Unidad (s)	1,00	CAJA PLEGADIZA POR UNA JERINGA PRELLENADA DE 0,6 ML	null	2015/04/13	Activo	
20084687	2	0247	Unidad (s)	2,00	CAJA PLEGADIZA POR 2 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	3	0247	Unidad (s)	3,00	CAJA PLEGADIZA POR 3 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	4	0247	Unidad (s)	5,00	CAJA PLEGADIZA POR 5 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	5	0247	Unidad (s)	7,00	CAJA PLEGADIZA POR 7 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	6	0247	Unidad (s)	10,00	CAJA PLEGADIZA POR 10 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	7	0247	Unidad (s)	14,00	CAJA PLEGADIZA POR 14 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	8	0247	Unidad (s)	15,00	CAJA PLEGADIZA POR 15 JERINGAS PRELLENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	

20084687	9	0247	Unidad (s)	20,00	CAJA PLEGADIZA POR 20 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	10	0247	Unidad (s)	30,00	CAJA PLEGADIZA POR 30 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	11	0247	Unidad (s)	50,00	CAJA PLEGADIZA POR 50 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	12	0247	Unidad (s)	100,00	CAJA PLEGADIZA POR 100 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	13	0247	Unidad (s)	200,00	CAJA PLEGADIZA POR 200 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	14	0247	Unidad (s)	300,00	CAJA PLEGADIZA POR 300 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	15	0247	Unidad (s)	400,00	CAJA PLEGADIZA POR 400 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	16	0247	Unidad (s)	500,00	CAJA PLEGADIZA POR 500 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	17	0247	Unidad (s)	1,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR UNA JERINGA PRELENADA DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	18	0247	Unidad (s)	2,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 2 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	19	0247	Unidad (s)	3,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 3 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	20	0247	Unidad (s)	5,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 5 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	21	0247	Unidad (s)	7,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 7 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	22	0247	Unidad (s)	10,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 10 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	23	0247	Unidad (s)	14,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 14 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	24	0247	Unidad (s)	15,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 15 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	25	0247	Unidad (s)	20,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 20 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	26	0247	Unidad (s)	30,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 30 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	27	0247	Unidad (s)	50,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 50 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	28	0247	Unidad (s)	100,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 100 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	29	0247	Unidad (s)	200,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 200 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	30	0247	Unidad (s)	300,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 300 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	31	0247	Unidad (s)	400,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 400 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	32	0247	Unidad (s)	500,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 500 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	33	0247	Unidad (s)	1,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR UNA JERINGA PRELENADA DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	34	0247	Unidad (s)	2,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 2 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	35	0247	Unidad (s)	3,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 3 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	36	0247	Unidad (s)	5,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 5 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	37	0247	Unidad (s)	7,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 7 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	
20084687	38	0247	Unidad (s)	10,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 10 JERINGAS PRELENADAS DE 0,6 ML	null	2015/07/17	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ENOXAPARINA SODICA	60.00000	mg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
B01AB05	ENOXAPARINA	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	GRUPO DE LA HEPARINA

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
FABRICANTE	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD.	No. 19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District (Shenzhen, Guangdong-CHINA).	CHINA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD.	No. 1. Rongtian South, Kengzi Sub-district Pingshan New District, Shenzhen 518122	CHINA			
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
IMPORTADOR	PHARMA LAW COLOMBIA S.A.S	CALLE 34 NORTE #2EN-55, APARTAMENTO G106, CALI, VALLE - COLOMBIA	COLOMBIA	VALLE	CALI	pharmalawcolombia@gmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona Franca, Vereda Chachafruto Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	

[Imprimir](#) << [Atras](#)