FORMATO PROCAPS

INFORMACION TECNICA DE PRODUCTO

I. DESCRIPCION GENERAL

Oferente : PROCAPS S.A.

Dirección : Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla

Está inscrito en la Cámara de Comercio: SI

Inscripción No.	*6070*	***Cámara de Comercio***	*BARRANQUILLA*

Código PT	***Descripción***	***Nombre Genérico***	***Concentración***	***Forma Farmacéutica***
762706	*CLENOX 60mg/0.6ml INY CJA x 1 UND CIAL*	*ENOXAPARINA SÓDICA*	*60 mg*	*SOLUCIÓN INYECTABLE*

Nombre Comercial	***Registro Sanitario No.***	***Vigente Hasta***	***Expediente***
CLENOX	*INVIMA 2005M - 0004410*	*MAYO 20 DE 2015*	*19950453*
No. Última Resolución		***Fecha Última Resolución***	
2010028904		*SEPTIEMBRE 10 DE 2010*	
Modalidad	***Fabricar y Vender:***	*X*	***Importar:***

Sustancia Activa:	*ENOXAPARINA SODICA 100 UI/mg*	***Proveedor:***	*CHEMO S.A*
País de Origen:	*CHINA*	***Fabricante:***	*CHEMO S.A., XIAMEN MCHEM INDUSTRY*

II. FABRICANTE

En caso de fabricación mediante terceros, quién lo fabrica? PHARMAYECT S.A.

En caso de control de Calidad por terceros, quién lo realiza? PHARMAYECT S.A.

III. ENVASE

Tipo	*JERINGA PRELLENADA x 0.6 ml*
Material	*VIDRIO TIPO I*
Cantidad Contenida por Unidad Mínima de Despacho	*1 JERINGA PRELLENADA x 0.6 ml*
Código del Foil	*ME1303015*
Código de la Etiqueta	*ME1103011*
Codigo del PVC	*ME14274*
Peso promedio al envasar	*8.52 g*

Si se trata de sólidos orales especifique si es prefraccionable y por cuánto? _____

***Información que contiene el envase**:*

Nombre Genérico
Nombre Comercial
Forma Farmacéutica
Vía De Administración
Concentración
Registro Sanitario
Titular Del Registro Sanitario
Laboratorio Fabricante
Lote No.
Fecha De Vencimiento

Si se trata de líquidos orales, trae cuchara dosificadora SI _____ NO _____

Si se trata de polvos para reconstituir de uso oral, trae copa medidora o indicación del volumen de llenado?
SI _____ NO _____

Si se trata de cremas o ungüentos rectales o vaginales trae dispositivo para aplicación?
SI _____ NO _____

IV. EMPAQUE

Tipo	*CAJA PLEGADIZA*
Material	*CARTÓN TP BOARD 275 g/m2 O MAULLE 16*
Código Caja	*ME1203749*
Cantidad Contenida	*1 JERINGA PRELLENADA x 0.6 ml*
Medidas de Caja Plegadiza	*150 * 35 * 25 mm*
Peso promedio al empacar	*15.20 g*

Información que contiene el empaque:

Nombre Genérico
Forma Farmacéutica
Concentración
Nombre Comercial
Cantidad Contenida
Composición
Dosificación
Vía de Administración
Contraindicaciones y Advertencias de acuerdo al Reg. Sanitario
Manténgase Fuera Del Alcance De Los Niños
Condiciones De Almacenamiento
Tipo De Venta
Laboratorio Fabricante
Registro Sanitario
Lote No.
Fecha De Vencimiento
Código de Barra

V. INSERTO

Tipo	*INSERTO*
Material	*PAPEL BOND 75 g/m2 DIRECTIVO*
Código de Inserto	*ME1276027*
Medidas de Inserto	*160 *146 mm*

Información que contiene el inserto:

Nombre Comercial, Nombre Genérico, Forma Farmacéutica
Composición
Propiedades Farmacológicas
Posología
Forma Farmacéutica
Vía de Administración
Modo de Empleo
Contraindicaciones y Advertencias
Precauciones Especiales de Uso
Precauciones
Embarazo y Lactancia
Interacciones Medicamentosas
Efectos Adversos
Poblaciones Especiales
Sobredosificación
Guía de Aplicación

VI. EMBALAJE

Tipo	*CAJA CORRUGADA GENERICA No 9*
Material	*KRAFT CORRUGADO 620 Kgf/m*
Código	*ME1203811*
Cantidad Contenida	*180 UNIDADES*
Medida de Caja Corrugada	*450 * 358 * 156 mm*

Información que contiene el embalaje

Proveedor
Destinatario
Dirección
Ciudad
Numero de la caja del total de cajas
Numero de Factura

VII. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Vida útil del producto a partir de la fecha de fabricación	*2 AÑOS*
Se compromete a entregar el medicamento con una vigencia igual o superior al 75% de vida útil	*SI X NO*
Especificaciones de calidad de la Farmacopea	*USP*
Condiciones especiales de almacenamiento	*ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C*
EAN 13	*7703153016869*
EAN 14	*77703153016868*
Condiciones especiales de manipulación o manejo durante la administración terapéutica: ***CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:*** *HIPERSENSIBILIDAD A ESTE MEDICAMENTO O A LA HEPARINA Y SUS DERIVADOS, INCLUIDA OTRAS HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR. PACIENTES CON DESÓRDENES HEMORRÁGICOS AGUDOS O POTENCIALES, INCLUYENDO HEMOFILIA, ENDOCARDITIS BACTERIAL SUBAGUDA, PERIODO POST OPERATORIO, DAÑO HEPÁTICO O RENAL, HIPERTENSIÓN SEVERA, ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL.*	

OBSERVACIONES. : *Las contraindicaciones y Advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento.*