OSA LABORATORIOS	Titulo: **FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO AGUA OXIGENADA OSA**	Pagina 1 de 2

FORMA FARMACEUTICA:	Solución Tópica
REGISTRO SANITARIO N°:	INVIMA 2021M-0011507-R2
INDICACIONES Y USOS:	Antiséptico para uso externo
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
COMPOSICION:	Cada 100mL contiene peróxido de hidrogeno 3,0 %
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, HR 65 %
PRESENTACION COMERCIAL:	Envase Polietileno de Alta Densidad Blanco x 120 mL y tapa blanca de Polipropileno Homopolímero Envase Polietileno de Alta Densidad (PEAD) Blanco x 3600 mL y tapa blanca de Polipropileno Homopolímero.
EMBALAJE:	Caja corrugada con frascos PEAD 48 und x 120 mL Caja corrugada con frascos PEAD 4 Und x 3600 mL
CÓDIGO OFIMATICA	**120 mL :**30500105700532 **3600 mL:** 30500105700536
CÓDIGO DE BARRAS	**120 mL :**7705137110013 **3600 mL:**7705137116022

1. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Aspecto	Líquido traslúcido, incoloro, libre de partículas extrañas.	PCDC-048
2. Identificación	Se produce coloración azul fugaz en la capa acuosa que cuando se agita y se deja en reposo penetra en la capa etérea.	PCDC-048
3. pH	3,0 – 5,5	PCDC-048
4. Acidez	Se requiere no más de 2,5 mL de NaOH 0,10 N para la neutralización.	PCDC-048
5. Bario	No se produce turbidez ni precipitado en el plazo de 10 minutos.	PCDC-048
6. Metales pesados	≤ 5 ppm	PCDC-048
7. Límite de residuo no volátil	El peso del residuo no excede de 30 mg.	PCDC-048
8. Límite de conservante	El residuo, si lo hubiera, pesa no más de 50 mg (0,05%).	PCDC-048
9. Valoración	Entre 2,5 g y 3,5 g de Peróxido de Hidrógeno por cada 100 mL de solución.	PCDC-048
10. Volumen de llenado mínimo	Entre 120mL y 125mL	PCDC-048
	Entre 3600mL y 3650mL	

2. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

CAJA CORRUGADA

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
Caja corrugada X 120 mL x 48 und	Alto	23
	Largo	29,7
	Ancho	19,2
Caja corrugada X 3600 mL x 4 Und	Alto	30,5
	Largo	31,8
	Ancho	31,8

ENVASE

PRESENTACIÓN	MEDIDAS	cm
120mL	Alto	11,28
	Ancho	4,23
3600mL	Alto	29
	Ancho	15,5

3. . ÁREAS QUE RECIBEN COPIA DE ESTE DOCUMENTO

Área	# Copias Físicas	Firma	Fecha	Rev. Anterior
Control de calidad	1	K. Rosero	22-03-2019	05

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

PCDC-048 Técnica de Análisis de Producto Terminado Agua Oxigenada OSA e ICOM

5. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS.

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado / cargo	Modificado / cargo
06	Se adiciona especificaciones de embalaje y se incluye código ofimática y código de barras.	22-03-2019	Karen Rosero/Analista Químico	Karen Rosero/Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma K. Rosero Analista Químico	Firma Jefe Aseguramiento De Calidad	Firma C. Marimón Director Técnico
FECHA: 22-03-2019	FECHA: 22-03-2019	FECHA: 22-03-2019

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20021507	**Nombre producto**	**OSA® AGUA OXIGENADA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2021M-0011507-R2	**Vencimiento**		**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 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 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, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ESTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES	**Franja**	NINGUNA		
Indicaciones	ANTISÉPTICO PARA USO EXTERNO.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO.				
Inserto ?	**Vida Util**	24 meses	**Condicion Venta**	SIN FORMULA FACULTATIVA	Generico ?
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020021507	**01**	0247	U	1,00	FRASCO BLANCO DE PEAD CON TAPA BLANCA DE PP POR 120 mL.	2010/08/20	Activo		
020021507	**02**	0247	U	1,00	FRASCO BLANCO DE PEAD CON TAPA BLANCA DE PP POR 3600 mL.	2015/09/21	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
PEROXIDO DE HIDROGENO 50% P/ P	6,01000	g.

Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
D08AX01	HIDROGENO PEROXIDO	DERMATOLOGICOS	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES	OTROS ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Otro	80345916	LABORATORIOS OSA S.A.S	Cra. 30 # 10 - 250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9003308550	LABORATORIOS OSA S.A.S.	CRA 30 Nº 10 - 250	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	contador@laboratoriososa.com

<< Atras