

Datos producto: Ocrelizumab 300mg/10ml (30mg/ml). Concentrado para solución para infusión. Vía de Administración: Intravenosa. Presentación: Caja con vial de 10mL. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ocrelizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Ocrelizumab
- 1.3. Concentración: 300 mg/10ml (30mg/ml)
- 1.4. Forma Farmacéutica: Vial
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial 10ml
- 1.6. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C. Conservar el vial en el embalaje exterior y proteger de la luz. No agitar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio incoloro (tipo I)
 - 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.2.3. Concentración
 - 3.1.2.4. Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



KACU