

| INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | F-18450/15 | | |
| PRODUCTO OFERTADO | Omeprazol Cápsulas con Gránulos con Recubrimiento Entérico 20 mg | | |
| NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO | Omeprazol PT00320 | | |
| CÓDIGO INTERNO | | | |
| PRESENTACIÓN | Tiras de Aluminio / Aluminio impreso con 60 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico | | |
| MARCA REGISTRADA | N/A | | |
| EQUIVALENTE TERAPÉUTICA | SI | | |
| CONDICIÓN DE VENTA | Receta Médica | | |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN | Oral | | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE | Almacenar a no más de 30° C | | |
| PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS | 36 meses | | |
| FABRICANTE AUTORIZADO | EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD. | | |
| PAÍS DE FABRICACIÓN | INDIA | | |
| NORMA DE FABRICACIÓN | GMP | | |
| PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO | INDIA | | |
| PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA | INDIA | | |

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| | | |
| Verónica Villasmil Asistente de Dirección Técnica | Q.F. Carolina Paredes Aseguramiento de la Calidad | Q.F. Paulina Alegria Director Técnico |