

Conservación de Productos Novo Nordisk®

Saxenda Recombinante, en su envase cerrado sín uso debe conservarse en refrigeración (entre 2°C y 8°C) hasta la fecha de caducidad indicada en sus etiquetas y cajas. No congelar.

Una vez iniciado el uso de ellas, pueden mantenerse a temperatura ambiente (bajo 30°C). Durante el uso es posible conservarlo y transportarlo a temperatura ambiente siguiendo estrictamente las condiciones indicadas en sus respectivas cajas y prospectos internos. La tabla de más abajo resume las instrucciones precisas a seguir:

Producto	Presentación	PRODUCTO SELLADO SÍN USO		PRODUCTO EN USO	
		Temperatura de almacenamiento	Periodo de eficacia, producto sellado, sín uso	Temperatura límite de conservación	Periodo de eficacia en uso
Saxenda Recombinante Solución inyectable 6mg/mL en dispositivo prellenado	3 dispositivos con 3ml	+2°C a +8°C	Hasta fecha de vencimiento	Bajo 30°C O en refrigeración	30 días

No congelar

No requiere control ni monitoreo de humedad en almacenamiento ni transporte.

No utilizar después del plazo de caducidad establecido en la etiqueta y la caja.

Mantenga el dispositivo con la tapa colocada para protegerlo de la luz

Desvíos de temperatura en almacenamiento para producto SÍN USO en envase cerrado:

En caso de desvíos de temperatura durante almacenamiento, es decir, excursiones fuera del rango **entre 2°C y 8°C** que pudiese presentar el producto durante su almacenamiento se debe realizar una evaluación caso a caso. Para lo cual es necesario que se comunique al Departamento de Aseguramiento de Calidad (IO-BALAT-SAS-QA@novonordisk.com) entregando la siguiente información en detalle para realizar la evaluación:

- Del producto afectado: lote, vencimiento, cantidad afectada.
- Del almacenamiento: fecha y hora de inicio y término de la excursión, temperatura máxima o mínima alcanzada (dependiendo del tipo de excursión), registro de temperatura de cámara fría o refrigerador e informes de calificación del refrigerador/cámara fría que presentó la excursión.
- Certificado de calibración del registrador de temperatura.
- Indicar si es la primera desviación de temperatura o si ha tenido anterior. De haber anteriores por favor compartir información de los puntos a, b y c.

Con esta información el área de Calidad de Novo Nordisk realiza una evaluación del caso y entrega respuesta.