

|                                                                                                                                |                            |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
|  <b>FRESENIUS<br/>KABI</b><br>caring for life | <b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b> | Especificaciones técnicas de producto |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTO

| <b>Agua Bidestilada</b>                                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción                                                        | Agua Estéril para Inyección                                                                                                                                                                                                               |
| Acción terapéutica                                                 | Vehículo para medicamentos                                                                                                                                                                                                                |
| Fabricante del producto                                            | Laboratorio Sanderson S.A.                                                                                                                                                                                                                |
| Forma Farmacéutica                                                 | Agua inyectable                                                                                                                                                                                                                           |
| Presentación                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Envase de polietileno de baja densidad (PEBD), atóxico de 2, 5, 10, 20, 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL.</li> <li>- Envase de polipropileno atóxico de 100, 250, 500 y 1000 mL.</li> </ul>           |
| Contenido de Principio Activo                                      | No aplica                                                                                                                                                                                                                                 |
| Autorización de Reg. I.S.P.                                        | F-13887                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tipo de Envase                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampollas o envase de Polietileno de baja Densidad PEBD, atóxico, semitransparente.</li> <li>- Bolsa de polipropileno Freeflex®, atóxico, semitransparente con o sin bolsa protectora.</li> </ul> |
| Condiciones de Almacenamiento y Periodo de Eficacia                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- PEBD: 36 meses a no más de 30° C</li> <li>- Freeflex®: 24 meses a no más de 30° C</li> </ul>                                                                                                     |
| Reconstitución del producto y estabilidad en uso                   | No aplica                                                                                                                                                                                                                                 |
| Origen del Principio Activo                                        | No aplica                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fórmula del producto                                               | Agua calidad inyectable.                                                                                                                                                                                                                  |
| Certificación del Laboratorio de fabricante del producto terminado | ISO 9001, GMP ISP Chile, GMP INVIMA (Colombia), GMP ANVISA (Brasil).                                                                                                                                                                      |