



**Laboratorio Sanderson S.A.**

# **LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2% SOLUCIÓN INYECTABLE**

# LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2%

## SOLUCIÓN INYECTABLE

### Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-6160
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Lidocaína Clorhidrato Cloruro de Sodio Hidróxido de Sodio Agua para Inyectable
Presentación	Caja de Cartón debidamente sellada que contiene ampollas de vidrio clase hidrolítica I, rotuladas, más folletos de información al paciente
Vías de administración	Intravenosa
Contenido de principio activo	2 g de Lidocaína Clorhidrato en 100mL de Solución
Indicación y uso clínico	Como anestésico local inyectable está generalmente indicado para proveer de anetesia local, analgesia y grados variables de bloqueo motor previo a procedimientos quirúrgicos, procedimientos dentales y parto obstétrico
Equivalencia terapéutica	Sin equivalencia terapéutica
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Estabilidad en dilución	Solvente	Estabilidad en uso	Concentración
	Cloruro de Sodio 0,9%	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L
	Dextrosa 5%	*24 horas a no más de 25°C	1 g/L – 2 g/L

\* Según referencia Bibliografía ASHP® Handbook on Injectable Drugs®, American Society of Health-System Pharmacists®.

Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
------------------------------------	-----------

Tipo de envase	<ul style="list-style-type: none"><li>Ampolla de vidrio, Clase Hidrolítica I, Incolora, de construcción simple y punto de fractura, incolora.</li></ul>
----------------	---

Otras características del envase	<ul style="list-style-type: none"><li>- Libre de látex y DEHP</li><li>- Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto</li><li>- Es inerte, por lo que no presenta ningún tipo de interacción con el contenido.</li><li>- Para ampolla de vidrio:</li><li>- Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto</li><li>- Facilidad de limpieza y rigidez</li></ul>
----------------------------------	---

Fabricante del principio activo	Gufic Biosciences Ltd. National Highway N°8, Near Grid, Kabilpore, City: Navsari – 396 424, Dist. Navsari Gujarat State, India.
---------------------------------	--

Certificación del fabricante de principio activo	GMP emitido por país de origen
--	--------------------------------

Nombre y país del fabricante del producto terminado	Laboratorio Sanderson S.A., Carlos Fernández Concha 244, San Joaquín, Santiago, Chile
---	---

Certificación del laboratorio fabricante del producto terminado	Certificación vigente emitido por: -ISP, Chile -DIGEMID, Perú
---	---

Análisis de calidad del producto terminado	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aspecto</li><li>- Contenido</li><li>- pH</li><li>- Identificación para Lidocaína</li><li>- Valoración para Lidocaína</li><li>- Esterilidad</li><li>- Endotoxina bacteriana</li><li>- Material particulado</li></ul>
Marca registrada (si aplica)	No aplica
Proveedor único del producto terminado	Comercializado y distribuido de manera exclusiva por Laboratorio Sanderson S.A.
Estudio de potencia microbiológica (si aplica)	No aplica



Q. F. Odette Piffaut C.  
Director Técnico  
Laboratorio Sanderson S.A.