

ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS REQUERIDOS

Nombre Genérico INT: : HIDROCORTISONA 500mg FA LINEA PORTAL N° 1 CODIGO C146600						
1.- Nombre del medicamento dado por el oferente						
HIDROCORTISONA 500 mg, Frasco Ampolla, Polvo Estéril Liofilizado para Solución Inyectable.						
2.- Nombre genérico del principio activo, concentración y unidad de medida						
HIDROCORTISONA 500 mg / Frasco Ampolla						
3.- Composición cualitativa del producto farmacéutico incluyendo excipientes.						
Cada Frasco ampolla contiene: Hidrocortisona Succinato de Sodio 668,35 mg equivalente a Hidrocortisona Base 500 mg. Excipientes: Fosfato Ácido Disódico.						
4.- Indicación autorizada de uso						
INTRAVENOSA						
5.- Factor de venta	6.- Durabilidad de los Envases	7.- Condiciones de temperatura	8.- Registro ISP y fecha de la próxima renovación del registro			
Caja por 10 Unidades	36 Meses	Almacenar a no más de 25°C	F-20510/13 14/11/2018			
9.- Resolución que aprueba Bioequivalencia o producto de referencia	10.- Procedencia y lugar de fabricación	11.- Vigencia				
No Aplica	PLANTA N° 2 VITROFARMA S.A. COLOMBIA	36 Meses				
12.- Estabilidad en solución descrita por tipo.						
Diluyentes compatibles: AGUA ESTERIL - DEXTROSA 5% - NaCl 0,9%						
Diluyente Compatible	Vía Administración	Concentración		Tiempo Máximo de Almacenar		Observación Recomendaciones
		Reconstituida	Diluida	T° Ambiente (Max.25°C)	Refrigeración (2°C – 8°C)	
Agua Estéril	IV	125 mg/mL		24 Horas	36 Horas	Reconstituir en 4 mL de Agua estéril para inyección y diluir en 100 mL de NaCl 0.9 % o Dextrosa 5 %
Dextrosa 5%		N/A	1 mg/mL	24 Horas	36 Horas	
NaCl 0,9%		N/A	1 mg/mL	24 Horas	36 Horas	

(Se adjuntan por separado Folleto Informativo Profesional y Paciente, según corresponda)

Nota: Para el puno 9 y 12, serán obligatorios de acuerdo a lo indicación en anexo 7.