



## ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Clexane solución inyectable 60mg/0,6mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Agente antitrombótico; heparina de bajo peso molecular
Código ATC	B01A B05
Principio activo	Enoxaparina sódica
Excipientes	Agua para inyectables
Concentración principio activo	60 mg/0,6 mL
Indicaciones	<p>.-Profilaxis de enfermedad venosa tromboembólica en pacientes quirúrgicos</p> <p>.-Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos</p> <p>.-Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar.</p> <p>.-Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis.</p> <p>.-Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico no-Q</p> <p>.-Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST.</p>
Registro ISP N°	B-1350/16
Fabricante producto terminado	Sanofi Winthrop Industrie
País de fabricación	FRANCIA
Fabricante principio activo	VLG Chem SAS, FRANCIA o Aventis Pharma Manufacturing Ltd, Singapur
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía(s) de administración	subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil	36 meses almacenado a no más de 25° C
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	EMA, FDA
Material de envase primario	Jeringa de vidrio prellenada con dispositivo de seguridad Safety lock

Presentación	Estuche de cartulina con 2 ó 10 jeringas prellenadas
Foto referencial del producto	 <p>The image shows the packaging for CLEXANE Enoxaparina sódica. It includes a white cardboard box with orange and blue accents. The box is labeled with the brand name 'CLEXANE' in blue, 'Enoxaparina sódica' in black, and '60mg/0.6mL' in orange. Below this, it says 'Solución inyectable subcutánea' and '2 jeringas prellenadas con sistema de seguridad'. To the right of the box is a white plastic blister pack containing two pre-filled syringes. Each syringe has a white plunger and a clear barrel. A small white card with text is also visible next to the blister pack.</p>