

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Ozempic solución inyectable 4mg/ 3 mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).
Código ATC	A10BJ06
Principio activo	Semaglutida
Excipientes	fosfato sódico dihidratado, propilenglicol, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (c.s. para ajustar pH), agua para inyectables.
Concentración principio activo	1 ml de solución contiene 1,34 mg de semaglutida
Indicaciones	Está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta y el ejercicio para adultos cuyo control de diabetes mellitus tipo 2 es insuficiente: • Como monoterapia en casos de contraindicación o intolerancia a la metformina. • En combinación con otros medicamentos para reducir la glucosa en sangre.
Registro ISP N°	B-2775
Fabricante producto	Novo Nordisk A/S
País de fabricación	Dinamarca
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Vía de administración	Subcutánea

	1
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). No congelar 36 meses
Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso	Conservar por debajo de 30 °C o en refrigeración. No congelar Mantenga el dispositivo con la tapa colocada para protegerlo de la luz Deseche el dispositivo 6 semanas después de su primer uso.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA
Material de envase primario	Cartucho de vidrio incoloro tipo I de 3 mL con émbolo de goma y capuchón de goma laminada contenido en un dispositivo (lápiz) prellenado de dosis dual (puede entregar dosis de 1mg).
Presentación	Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 1 dispositivo prellenado desechable y 4 agujas de un solo uso de 32G 4mm.