



Laboratorio Sanderson S.A.

**Verapamilo Clorhidrato Solución inyectable
5 mg / 2 mL**

Verapamilo Clorhidrato 5 mg / 2 mL

Solución Inyectable

Especificaciones Técnicas de Producto

Autorización de registro ISP	F-10917
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Fórmula cualitativa del producto	Verapamilo Clorhidrato Agua para inyectables
Presentación	Caja de cartón rotulada que contiene ampollas de vidrio clase hidrolítica I, de constricción simple y punto de fractura color ámbar, debidamente rotulada.
Vías de administración	Intravenosa lenta
Contenido de principio activo	5 mg de Verapamilo Clorhidrato en 2 mL de solución
Acción terapéutica	Bloqueador de canales de calcio – Antiarrítmico clase IV - Antihipertensivo
Equivalencia terapéutica	Equivalente Terapéutico según Resolución Exenta RW N° 21028 del 13 de agosto de 2021.
Periodo de eficacia y condición de almacenamiento	36 meses, almacenado a no más de 30°C

Solvente	Estabilidad en Uso	Concentración
Cloruro de sodio 0,9%	24 horas a 25°C *	40 mg/mL
Dextrosa 5%		
Ringer lactato		

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

Estabilidad en dilución	
Modo de reconstitución (si aplica)	No aplica
Tipo de envase	Ampolla de vidrio tipo I de 2mL , de constricción simple y punto de fractura, ámbar, debidamente rotulada.
Otras características del envase	<ul style="list-style-type: none"> - Libre de látex y DEHP - Envase primario y secundario entrega información suficiente para un correcto almacenaje del producto - El material no interactúa con el contenido - Facilidad de limpieza y rigidez - Envase impermeable, la humedad relativa no tiene impacto en la estabilidad del producto
Fabricante del principio activo	Piramal Enterprises Limited Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2. Digwal Village, Kohir Mandal Sangareddy District – 502 321, Telangana, India
Certificación del fabricante de principio activo	<ul style="list-style-type: none"> - GMP vigente emitido por el país de origen - GMP vigente emitido por un país de la UE (EudraGMDP)
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	<p>Certificación vigente emitido por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISP, Chile - ANVISA, Brasil - ANMAT, Argentina - DIGEMID, Perú

Análisis de calidad del producto terminado

- Aspecto
- Contenido
- pH
- Identificación
- Valoración
- Sustancias Relacionadas
- Endotoxina bacteriana
- Esterilidad
- Material particulado
- Partículas subvisibles

Densidad de la solución

994,0 Kg/m³ a 40°C

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.