



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 |

| | | | |
|--|---|--------------------|---------------|
| Estabilidad en dilución | 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®. | | | |
| 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 | Certificación vigente emitido por: <ul style="list-style-type: none">- ISP, Chile- ANVISA, Brasil- ANMAT, Argentina- DIGEMID, Perú | | |

| | |
|---|--|
| Análisis de calidad del producto terminado | <ul style="list-style-type: none">- 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.