

Polvo granular para suspensión oral 250 mg / 5 mL



IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
N° Registro ISP:	F-24761.
Nombre comercial:	Claritromicina polvo granular para suspensión oral 250 mg/5 mL.
Principio activo:	Claritromicina.
Concentración:	250mg / 5mL.
Forma farmacéutica:	Polvo granular para suspensión oral.
Presentación:	Estuche con 1 frasco.
Unidad mínima de despacho:	Estuche con 1 frasco.
Nombre fabricante:	Caplin Point Laboratories Limited.
País de fabricación:	India.
País de procedencia:	India.
Titular Registro Sanitario:	Neoethicals Chile SpA
Distribuidores autorizados por ISP:	Reutter S.A.
Código Interno:	RMCLA250.
Licencia:	Caplin Point Laboratories Limited.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	Tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles. Tales infecciones incluyen: *Infecciones del tracto respiratorio inferior (ej., bronquitis, neumonía), *Infecciones del tracto respiratorio superior (ej., faringitis, sinusitis), *Infecciones de la piel y tejidos blandos (ej., foliculitis, celulitis, erisipelas), *Infecciones mycobacterianas localizadas o diseminadas debido a Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare, infecciones localizadas debido a Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum o Mycobacterium kansasii, *Otitis media aguda.
Vía administración:	Oral.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenado a no más de 30° C.
Tipo de venta:	Venta bajo receta médica.
Tipo de envase:	Frasco cilíndrico de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco, con tapa-rosca de (PEAD), con vaso dosificador de PVC, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Período de eficacia:	36 meses a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Estándares de planta de producción según BPM de agencia europea de medicamentos (EMA), USA-FDA, WHO - INDIA.
- Forma de preparación y administración:
 - 1.- Agitar bien el frasco con polvo.
 - 2.- Agregar agua fría previamente hervida hasta la frasco.
 - 3.- Tapar y agitar vigorosamente.
 - 4.- Si el líquido se encuentra bajo la línea del envase, agregar agua hasta completar volumen.
 - 5.- Tapar y agitar vigorosamente.
 - 6.- Repetir pasos 3 y 4 si fuese necesario.
- Antes de cada administración, agitar el envase.

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- Certificado BPM producto terminado: Otorgado por UE-EMA, USA-FDA, WHO - INDIA para planta productora de CAPLIN POINT.