

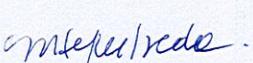
OPKO Chile S.A.	FICHA TÉCNICA IMAROZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL) F-23411		
Código REG-DOC-044	Vigencia DICIEMBRE 2028	Versión 02	Fecha DICIEMBRE 2023

INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO	
Nº REGISTRO SANITARIO O Nº DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-23411
PRODUCTO OFERTADO	Imaroz Liofilizado para Solución Inyectora 40 mg con Solvente (Omeprazol)
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	Omeprazol Sódico
CÓDIGO INTERNO	PT00461
PRESENTACIÓN	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco ampollas de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, más 1 ampolla de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente, más folleto de información al paciente en su interior.
MARCA REGISTRADA	Imaroz
EQUIVALENTE TERAPÉUTICA	SI
CONDICIÓN DE VENTA	Receta Simple
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Parenteral
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	Almacenar a no más de 30 °C 4 horas cuando es reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 % mantenido entre 2°C - 8°
PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	36 meses
FABRICANTE AUTORIZADO	Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
PAÍS DE FABRICACIÓN	INDIA
NORMA DE FABRICACIÓN	GMP
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	INDIA
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	INDIA

I.

HISTÓRICO DE MODIFICACIÓN

Versión	Fecha	Motivo
01	Octubre 2019	Creación de la ficha técnica
02	Diciembre 2023	Actualización periodo de eficacia

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Margot Sepulveda Asistente Dirección Técnica	 Jose Bilbao Jefe de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios	 Pablo Peñafiel Director Técnico