

VANCOMICINA

LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 1g

FICHA TÉCNICA

Descripción	Vancomicina liofilizado para solución inyectable 1 g. Color blanco a crema.
Forma Farmacéutica	Liofilizado para solución inyectable
Vía de administración	Intravenosa
Presentación	Estuche impreso conteniendo "X" frasco ampolla de vidrio.
Principio Activo	Vancomicina Clorhidrato
Autorización de Reg. I.S.P.	B-2433/14
Fabricante Producto terminado	Xellia Pharmaceuticlas ApS. Copenhagen, Dinamarca.
Tipo de Envase	Frasco ampolla incoloro de tipo I, con tapón de clorobutilico tipo I, revestido con silicona, sellado con una capsula gris de tipo Flip-off de aluminio con una tapa de polipropileno de color gris, contenida en un estuche impreso debidamente sellado.
Condiciones de Almacenamiento y Conservación	24 meses, almacenado a no más de 25°C. El producto reconstituido es estable por 24 horas almacenado entre 2 y 8°C.
Fórmula del Producto	Cada frasco ampolla contiene: Vancomicina clorhidrato 952,38 mg * (Ecuivalente a 1 g de Vancomicina, 1.000.000 UI) Gas inerte utilizado en el proceso de envasado Nitrógeno c.s. *Calculado en base a una potencia no menor de 1.050 UI / mg de Vancomicina anhidra.
Modo de reconstitución/ solventes compatible con la reconstitución	Disolver el contenido de cada frasco ampolla de 1 g en 20 mL de agua estéril para inyección. El concentrado reconstituido debe diluirse inmediatamente después de la reconstitución. Compatible con agua estéril para inyección, la mezcla con soluciones alcalinas se debe evitar.
Modo dilución / solventes compatibles con la dilución	Solución diluida para perfusión: El producto reconstituido debe diluirse con alguno de los solventes mencionados como mínimo 200mL. La concentración de Vancomicina en

	solución inyectable no debe exceder 5mg/mL. Compatible con NaCl 0,9%, Glucosa 5%, NaCL 0,9% más glucosa 5%, y Ringer acetato. Antes de la administración las soluciones deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración. Administras únicamente soluciones claras y libres de partículas.
Origen del Principio Activo	Axellia Pharmaceuticlas ApS. Copenhagen, Dinamarca.
Certificación normas GMP	Sí
Monografía del Principio Activo	OK (Disponibles bajo solicitud escrita)
Controles de Calidad del Producto terminado	OK (Disponibles bajo solicitud escrita)
Análisis de los excipientes	OK (Disponibles bajo solicitud escrita)
Certificación normas GMP de Laboratorio de procedencia del producto terminado	OK (Disponibles bajo solicitud escrita)
Certificación normas GMP de Laboratorio de procedencia del principio activo	OK (Disponibles bajo solicitud escrita)