



|                                                                                   |               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  | FICHA TÉCNICA |                |
|                                                                                   | OCAM 1% GEL   |                |
| Código: ID-P-007                                                                  | Revisión: 00  | Página: 2 de 3 |

| INFORMACIÓN GENERAL.            |                                                                                                                      |              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Producto:                       | OCAM® 1% GEL TOPICO                                                                                                  |              |
| Marca:                          | OCAM®                                                                                                                |              |
| Presentación comercial:         | caja con un tubo colapsible en polietileno x 40 g<br>muestra medica: caja con un tubo colapsible en polietileno x 5g |              |
| Forma farmacéutica:             | GEL                                                                                                                  |              |
| Principios activos:             | Cada 100g de gel contienen Meloxicam 1g                                                                              |              |
| Fabricante:                     | ARBOFARMA S.A.S                                                                                                      |              |
| Metodología analítica empleada: | AC-I-623                                                                                                             |              |
| Análisis realizado:             | La Santé-Control de calidad                                                                                          |              |
| Descripción Producto terminado  | Dispersión semisólida en base gel, color amarillo, olor característico a mentol.                                     |              |
| Peso:                           | Peso promedio                                                                                                        | 40,6 g       |
| Tubo:                           | X 40 g                                                                                                               | 203204       |
| Peso unidad comercial           | X 40 g                                                                                                               | 56,44 g      |
| Tubo:                           | X 5 g                                                                                                                | 209606       |
| Peso unidad comercial           | X 5 g                                                                                                                | 19.33 g      |
| Registro INVIMA No.:            | INVIMA 2017M-0012142-R1                                                                                              |              |
| CUM                             | X 40 g                                                                                                               | 020020401-02 |
| CUM                             | X 5 g                                                                                                                | 020020401-03 |

| RUTA DE PROCESO.             |                                                           |              |              |                 |                  |                    |            |           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|--------------|-----------------|------------------|--------------------|------------|-----------|
| PREPARACIÓN.                 | PRODUCCIÓN.                                               |              |              |                 | ENVASE PRIMARIO. | ENVASE SECUNDARIO. |            |           |
| DISPENSACIÓN.<br>(La Santé). | MEZCLAS.<br>(Sólidos).                                    | HUMEDA.      | COMPRESIÓN.  | CUBIERTA.       | ENCELOFANADO.    | CODIFICADO.        | ESTUCHADO. | EMBALAJE. |
|                              |                                                           | DIRECTA.     | ENCAPSULADO. | BRILLADO.       | BLISTEADO        |                    |            |           |
|                              | PREACONDI-<br>CIONAMIENTO<br>(Cápsulas duras<br>líquidas) | PREPARACIÓN. | ENCAPSULADO. | MADURACIÓ<br>N. | BLISTEADO.       |                    |            |           |
|                              | PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).                     |              |              |                 | SOPLADO /ENVASE. |                    |            |           |

| ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO. |                 |        |
|----------------------------------------|-----------------|--------|
| PARÁMETRO.                             | ESPECIFICACIÓN. |        |
| Dimensiones del Estuche x 40g          | Ancho:          | 44 mm  |
|                                        | Profundidad:    | 26 mm  |
|                                        | Alto            | 155 mm |

|                                                                                   |               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
|  | FICHA TÉCNICA |                |
|                                                                                   | OCAM 1% GEL   |                |
| Código: ID-P-007                                                                  | Revisión: 00  | Página: 3 de 3 |

|                                             |              |       |
|---------------------------------------------|--------------|-------|
| Dimensiones del Estuche x 5g Muestra medica | Ancho:       | 33 mm |
|                                             | Profundidad: | 20 mm |
|                                             | Alto         | 99 mm |

|                          |                 |                   |              |                            |                     |
|--------------------------|-----------------|-------------------|--------------|----------------------------|---------------------|
| Condiciones ambientales: | Parámetro:      | Humedad Relativa. | Temperatura. | Diferencial de presión.    | Luz.                |
|                          | Especificación: | Máximo 55%.       | Máximo 25°C. | -0,02 in H <sub>2</sub> O. | Protegido de la luz |

#### TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| Tamaño de lote 1(granel): | 275 kg      |
| Tubo x 40g                | 6,875 UND   |
| Tamaño de lote 1(granel): | 75 Kg       |
| Tubo x 5g Muestra medica  | 14. 706 UND |

#### ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.

| PRESENTACIÓN COMERCIAL.           | FORMATO BLISTER Y PARCIAL. | CODIFICADO (ink-jet o por presión). |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Caja con tubo x 40g               | N.A                        | Presión.                            |
| Caja con tubo x 5g Muestra medica | N.A                        | Presión.                            |

#### ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).

| MARCA. | DESTINO.  | Tiempo de vida útil.                        |
|--------|-----------|---------------------------------------------|
| OCAM   | COLOMBIA. | 2 años a partir de la fecha de fabricación. |

| CODIGO SISTEMA SAP. | TUBO   | ESTUCHE. | PRESENTACIÓN.                     | CÓDIGO DE BARRAS | EAN 14         |
|---------------------|--------|----------|-----------------------------------|------------------|----------------|
| 142315              | 203204 | 203205   | Caja con tubo x 40 g              | 7703763994861    | 17703763994868 |
| 142607              | 209607 | 209606   | Caja con tubo x 5g Muestra medica | 7703763996780    | 17703763996787 |

#### ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.

| UNIDAD | DESTINO   | PRESENTACIÓN                      | CORRUGADO | ESTUCHES POR CORRUGADO |                             |
|--------|-----------|-----------------------------------|-----------|------------------------|-----------------------------|
| GALENO | Colombia. | Caja con tubo x 40 g              | 200835    | 104                    | 2 Pisos, 4 Hileras, 13 Uds. |
| GALENO | Colombia  | Caja con tubo x 5g Muestra medica | 200841    | 255                    | 5 Pisos, 3 Hileras, 17 Uds. |