

	FICHA TÉCNICA	
	OCAM PROTECT (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 15 mg) TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 1 de 3

Elaborado por:  María Fernanda Mármol Gómez. Analista I de Investigación y Desarrollo. Fecha: 17/10/2019	Aprobado por:  César Augusto Giraldo C. Coordinador de Investigación y Desarrollo. Fecha: 17/10/2019
---	--

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 10 TABLETAS
	

	FICHA TÉCNICA	
	OCAM PROTECT (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 15 mg) TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	OCAM PROTECT (Esomeprazol 20 mg + Meloxicam 7.5 mg)	
Marca:	Tabletas recubiertas	
Presentaciones comerciales:	OCAM PROTECT	
Forma farmacéutica:	Caja por 2, 4, 10, 15, 20, 25 y 30 tabletas recubiertas en blíster triflex II / aluminio. Muestra medica x 2 Tab.	
Principios activos:	Tabletas Recubiertas	
Fabricante:	Meloxicam + Esomeprazol	
Metodología analítica empleada:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A	
Análisis realizado:	AC-I-872	
Descripción Producto terminado	La Santé-Control de calidad	
Peso:	Tabletas circulares recubiertas biconvexas lisas, de color amarillo	
Cyrel:	307,6 mg/tableta.	
Peso unidad comercial	X 10 Tabletás	131416
Registro INVIMA No.:	X 10 Tabletás	9,81 gramos
CUM	INVIMA 2017M-0012364-R1	
	X 2 Tabletás	020028544-01
	X 2 Tabletás	020028544-08
	X 4 Tabletás	020028544-02
	X 10 Tabletás	020028544-03
	X 15 Tabletás	020028544-04
	X 20 Tabletás	020028544-05
	X 25 Tabletás	020028544-06
	X 30 Tabletás	020028544-07

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

	FICHA TÉCNICA	
	OCAM PROTECT (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 15 mg) TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.	
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.
Dimensiones del estuche x 7 tabletas	42 x 18 x 95 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H ₂ O.	Condiciones Luz Normal
TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR					
Tamaño de lote (granel):	312,000 TAB				
Caja x 2 tabletas:	156,500 UND				
Caja x 4 tabletas:	78,000 UND				
Caja x 10 tabletas:	31,200 UND				
Caja x 15 tabletas:	20,800 UND				
Caja x 20 tabletas:	16,600 UND				
Caja x 25 tabletas:	12,480 UND				
Caja x 30 tabletas:	10,400 UND				
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.					
PRESENTACIÓN COMERCIAL.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.		CODIFICADO (ink-jet o por presión).		
Caja x 10 tabletas	1708 - 1A		Presión.		

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).		
MARCA.	DESTINO.	Tiempo de vida útil.
OCAM PROTECT	COLOMBIA.	3 años a partir de la fecha de fabricación.

CODIGO SISTEMA SAP.	Triflex II PP/AL/PVC/PVC Sheet 201MM	ALUMINIO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
142356	202608	131416	203297	Caja x 10 tabletas	7703763994731	17703763994738

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.					
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO	
Galeno	Colombia.	Caja x 10 tabletas	200841	468	3 hileras, 26 UND, 6 pisos.