





FICHA TÉCNICA

OCAM PROTECT 7.5 mg (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 7.5 mg) TABLETAS RECUBIERTAS

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 1 de 3

Elaborado por:

Fanny Moreno.

Analista I de investigación y desarrollo.

Fecha: 11/09/2020

Aprobado por:

CA. Giraldo

César Augusto Giraldo C.

Coordinador de Investigación y Desarrollo.

Fecha: 11/09/2020

APARIENCIA PRODUCTO

CYREL COMERCIAL

ESTUCHE X 2 TABLETAS

Ocam Protect® 7.5

Oculn Protect® 7.5
Meloxicam + Esomeprazol
7,5 mg- 20 mg TABLETAS RECUBERTAS

Oculn Protect® 7.5
Meloxicam + Esome prozo
7,5 mg - 20 mg TABLETAS RECUBERTAS

Ocum Protect® 7.5

Ocum Protect® 7.5

Ocum Protect® 7.5

Pharmetique Ocam Protect® 7.5 Meloxicam + Esomeprazol

7,5 mg - 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2017M-0012493-R1 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA



REV.08 ID-P-007-R-02



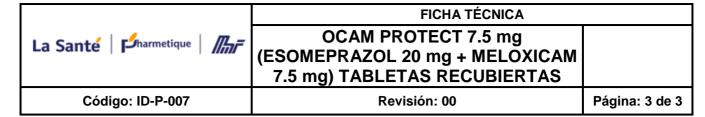
INFORMACIÓN GENERAL.				
OCAM PROTECT 7.5 mg (Esomeprazol 20 mg + Meloxicam 7.5				
mg Tabletas recubiertas				
OCAM PROTECT				
Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster trifex II/aluminio.				
TN - Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen				
liberación fármaco.				
Meloxicam + Esomeprazol				
LABORATORIOS LA SANTÉ S.A				
AC-I-060				
La Santé-Control de calidad				
Tabletas circulares recubiertas biconvexas lisas, de color amarillo				
345,5 mg/tableta.				
133199				
INVIMA 2017M-0012493-R1				
X 10 Tabletas 20031866-3				
	OCAM PROTECT 7.5 mg (Esor mg Tabletas recubiertas OCAM PROTECT Caja por 10 tabletas recubiertas TN - Tabletas con o sin recliberación fármaco. Meloxicam + Esomeprazol LABORATORIOS LA SANTÉ S. AC-I-060 La Santé-Control de calidad Tabletas circulares recubiertas b 345,5 mg/tableta. 133199 INVIMA 2017M-0012493-R1			

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

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.			
PARÁMETRO. ESPECIFICACIÓN.			
Dimensiones del estuche x 10 tabletas	42 x 18 x 98 mm		

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H₂O.	Condiciones Luz Normal

REV.08 ID-P-007-R-02



TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR							
Tamaño de lote (granel):	amaño de lote (granel): 17.330 TAB						
Caja x 10 tabletas:	1.733 UND						
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.							
PRESENTACIÓN COMERCIAL. FORMATO BLISTER Y PARCIAL. CODIFICADO (ink-jet o por presión).							
Caja x 10 tabletas	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.	PP/AL/PVC/PVC Sheet 201MM	ALUMINIO	ESTUCHE	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
142355	202608	133199	209611	Caja x 10 tabletas	7703763994724	N.A.

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

REV.08 ID-P-007-R-02