

  	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.	Aprobado por:  César Augusto Giraldo C. Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha: 11/09/2020	Fecha: 11/09/2020

APARIENCIA PRODUCTO	
CYREL COMERCIAL	ESTUCHE X 2 TABLETAS
  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	

  	FICHA TÉCNICA	
	OCAM PROTECT 7.5 mg (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 7.5 mg) TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.		
Producto:	OCAM PROTECT 7.5 mg (Esomeprazol 20 mg + Meloxicam 7.5 mg) Tabletillas recubiertas	
Marca:	OCAM PROTECT	
Presentaciones comerciales:	Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster triflex II/aluminio.	
Forma farmacéutica:	TN - Tabletillas con o sin recubrimiento que no modifiquen liberación fármaco.	
Principios activos:	Meloxicam + Esomeprazol	
Fabricante:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A	
Metodología analítica empleada:	AC-I-060	
Análisis realizado:	La Santé-Control de calidad	
Descripción Producto terminado	Tabletillas circulares recubiertas biconvexas lisas, de color amarillo	
Peso:	345,5 mg/tableta.	
Cyrel:	133199	
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2017M-0012493-R1	
CUM	X 10 Tabletillas	20031866-3

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.			

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 H ₂ O.	Condiciones Luz Normal

  	FICHA TÉCNICA	
	OCAM PROTECT 7.5 mg (ESOMEPRAZOL 20 mg + MELOXICAM 7.5 mg) TABLETAS RECUBIERTAS	
Código: ID-P-007	Revisión: 00	Página: 3 de 3

TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR		
Tamaño 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	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.	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.