GlaxoSmithKline Colombia S.A. Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9 Bogotá, D.C., Colombia Tel: (571) 417 8686 Fax (571) 417 8692

FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS



PRODUCTO NUCALA 100MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE x 1 VIAL

DATOS GENERALES	
Codigo de Barras (EAN13)	7703363007046
Clasificación	Medicamento
Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-0018922
Fecha de vigencia del registro	23/04/2024
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA FACULTATIVA
División	HOSPITALARIA
Línea	BIOMETABOLICA
DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO	
Principio Activo	MEPOLIZUMAB
Código ATC	R03DX09
Concentración	100 mg
Forma Farmacéutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
Vía de administración	Inyección subcutánea
Producto estéril	Si
Franja	NINGUNA
DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL	
Presentación Comercial	CAJA x 1 VIAL DE VIDRIO
Descipción de la Presentación	Caja por 1 vial de vidrio transparente, tipo I, de 10ml, sellado con un tapón de bromobutilo, siliconizado de 20mm y un agrafe de
	aluminio y una tapa plástica flip-off, conteniendo 100mg/vial de Mepolizumab
Envase	Vial
Empaque	CAJA CARTON
CUM	020109771-01
Empaque Estándar	72
ALMACENAMIENTO	
	CONSERVAR ENTRE 2-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. DESPUÉS DE
Condiciones de Almacenamiento	LA RECONSTITUCIÓN CON AGUA PARA INYECCIÓN, EL PRODUCTO PERMANECE ESTABLE POR HASTA 8 HORAS CUANDO
	SE ALMACENA A MENOS DE 30°C
Producto refrigerado	Si
Tiempo de Vida Útil (meses)	36.0
ROLES	
Titular	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C COLOMBIA
Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
País De Origen	ITALIA
Importador	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C COLOMBIA
FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS NUCALA 100MG POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	

GlaxoSmithKline Colombia S.A., Bogotá, D.C., Colombia