



### ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| Nombre del producto                                    | Clexane solución inyectable 40mg/0,4mL   |
| Clasificación terapéutica o farmacológica              | Agente antitrombótico; heparina de bajo peso molecular   |
| Código ATC   | B01A B05   |
| Principio activo                                       | Enoxaparina sódica   |
| Excipientes  | Agua para inyectables  |
| Concentración principio activo                         | 40 mg/0,4 mL   |
| Indicaciones   | <ul style="list-style-type: none"><li>.-Profilaxis de enfermedad venosa tromboembólica en pacientes quirúrgicos</li><li>.-Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos</li><li>.-Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar.</li><li>.-Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis.</li><li>.-Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico no-Q</li><li>.-Tratamiento del Infarto Agudo de Miocardio con elevación de segmento ST.</li></ul> |
| Registro ISP N°  | B-1349/16  |
| Fabricante producto terminado                          | Sanofi Winthrop Industrie  |
| País de fabricación                                    | FRANCIA  |
| Fabricante principio activo                            | VLG Chem SAS, FRANCIA<br>o Aventis Pharma Manufacturing Ltd,<br>Singapur   |
| Forma farmacéutica                                     | Solución inyectable  |
| Vía(s) de administración                               | subcutánea   |
| Condiciones de almacenamiento y vida útil              | 36 meses almacenado a no más de 25° C  |
| Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria | EMA, FDA   |
| Material de envase primario                            | Jeringa de vidrio prellenada con dispositivo de seguridad Safety lock  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Presentación                  | Estuche de cartulina con 2 ó 10 jeringas prellenadas                               |
| Foto referencial del producto |  |