

EMISTOP

ONDANSETRÓN.

Solución Inyectable 8mg / 4 mL.



IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

| | |
|--|-------------------------|
| N° Registro ISP: | F-24801. |
| Nombre comercial: | Emistop. |
| Principio activo: | Ondansetrón. |
| Concentración: | 8mg / 4 mL. |
| Forma farmacéutica: | Solución inyectable. |
| Presentación: | Estuche por 5 unidades. |
| Unidad mínima de despacho: | Estuche por 5 unidades. |
| Marca: | Baxter. |
| Nombre fabricante: | Baxter Pharmaceuticals. |
| País de fabricación: | India. |
| País de procedencia: | India. |
| Distribuidores autorizados por ISP: | Reutter S.A. |
| Código Interno: | RMONDIV8. |
| Licencia: | Baxter Pharmaceuticals. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|--|--|
| Función: | Adultos: Ondansetrón está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Población pediátrica: Ondansetrón está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses. No se han realizado estudios sobre el uso de ondansetrón administrado por vía oral en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Para este propósito se recomienda utilizar ondansetrón inyectable. |
| Vía administración: | Intravenosa, Intramuscular. |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar a no más de 25°C. |
| Condiciones de almacenamiento para producto diluido en condiciones asépticas validadas: | 24 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, con NaCl al 0,9%; Glucosa al 5%; Manitol al 10%; Ringers; KCl 0,3% y glucosa al 5%; KCl 0.3% y NaCl 0.9%. |
| Tipo de venta: | Venta bajo receta médica. |
| Tipo de envase: | Ampolla de vidrio Tipo I, transparente e incoloro. |
| Período de eficacia: | 36 meses a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. |
| Bioequivalencia: | Tiene condición de "equivalente terapéutico" otorgado por ISP. |

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Estándares de producción europeos según BPM de agencia europea de medicamentos (EMA).
- Este medicamento viene en envase de vidrio, lo cual asegura el cierre perfecto, lo que impide la penetración de la humedad al interior del envase y permite conservar la temperatura ideal del medicamento. (Para referencia ver foto).

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- Certificado BPM (GMP) producto terminado: Agencia europea de medicamentos UK- MHRA (EMA).

