

## EMISTOP

ONDANSETRÓN.

Solución Inyectable 8mg / 4 mL.



### IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

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

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

<b>Función:</b>	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.
<b>Vía administración:</b>	Intravenosa, Intramuscular.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar a no más de 25°C.
<b>Condiciones de almacenamiento para producto diluido en condiciones asépticas validadas:</b>	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%.
<b>Tipo de venta:</b>	Venta bajo receta médica.
<b>Tipo de envase:</b>	Ampolla de vidrio Tipo I, transparente e incoloro.
<b>Período de eficacia:</b>	36 meses a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.
<b>Bioequivalencia:</b>	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).

