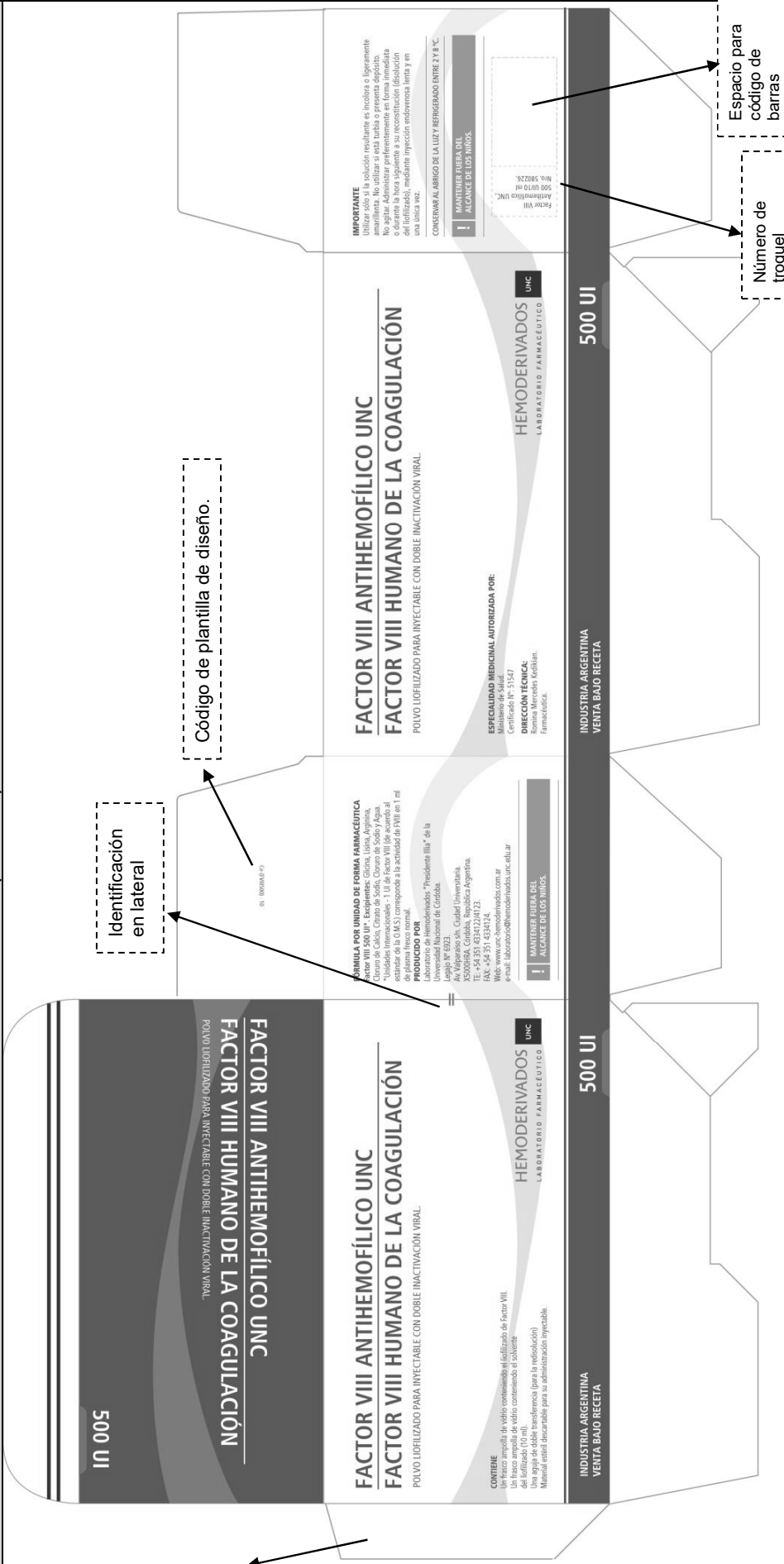


ESPECIFICACIÓN: ESTUCHES DE FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC (PRESENTACIÓN: 500UI/FRASCO)

00	Reemplaza a ESP-Mi-C-(FV/III500)	Descripción de cambios
----	----------------------------------	------------------------



500

FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC
FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN
PÓLVULO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL.

FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC
FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN
PÓLVULO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL.

CONTIENE
Un frasco ampolla de vidrio con el contenido liofilizado de Factor VIII.
Un agua de doble transferencia (para la reconstitución) del liofilizado (10 ml).
Mantener el frasco ampolla para su administración inyectable.

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO
UNC

500 UI

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Identificación en lateral

Código de plantilla de diseño.

Espacio para código de barras

Número de troquel

RS: 0000000000

FARMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA
Factor VIII 500 UI*, Esquilites, Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Cloruro de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.
*El contenido de Factor VIII es de 500 UI de Factor VIII de plasma humano de origen humano, liofilizado en presencia de la DMSI con agente de inactivación por UV en un medio de plasma fresco normal.

PRODUCIDO POR
Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.
Av. Vélez Sarsfield, Ciudad Universitaria.
Córdoba, Argentina. 5000. República Argentina.
Tel: +54 351 4324124.
Fax: +54 351 4324124.
Web: www.unc-hemoderivados.com.ar
e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC
FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN
PÓLVULO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR:
Ministerio de Salud.
Certificado N° 31547

DIRECCIÓN TÉCNICA:
Romina Mercedes Kocilian.
Farmacéutica.

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO
UNC

500 UI

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

IMPORTANTE
Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente amarillenta. No utilizar si está turbia o presenta depósito.
Este medicamento debe ser utilizado inmediatamente después de la reconstitución (debido a la inestabilidad de la proteína) o dentro de la hora siguiente a su reconstitución (debido a la liofilización), mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

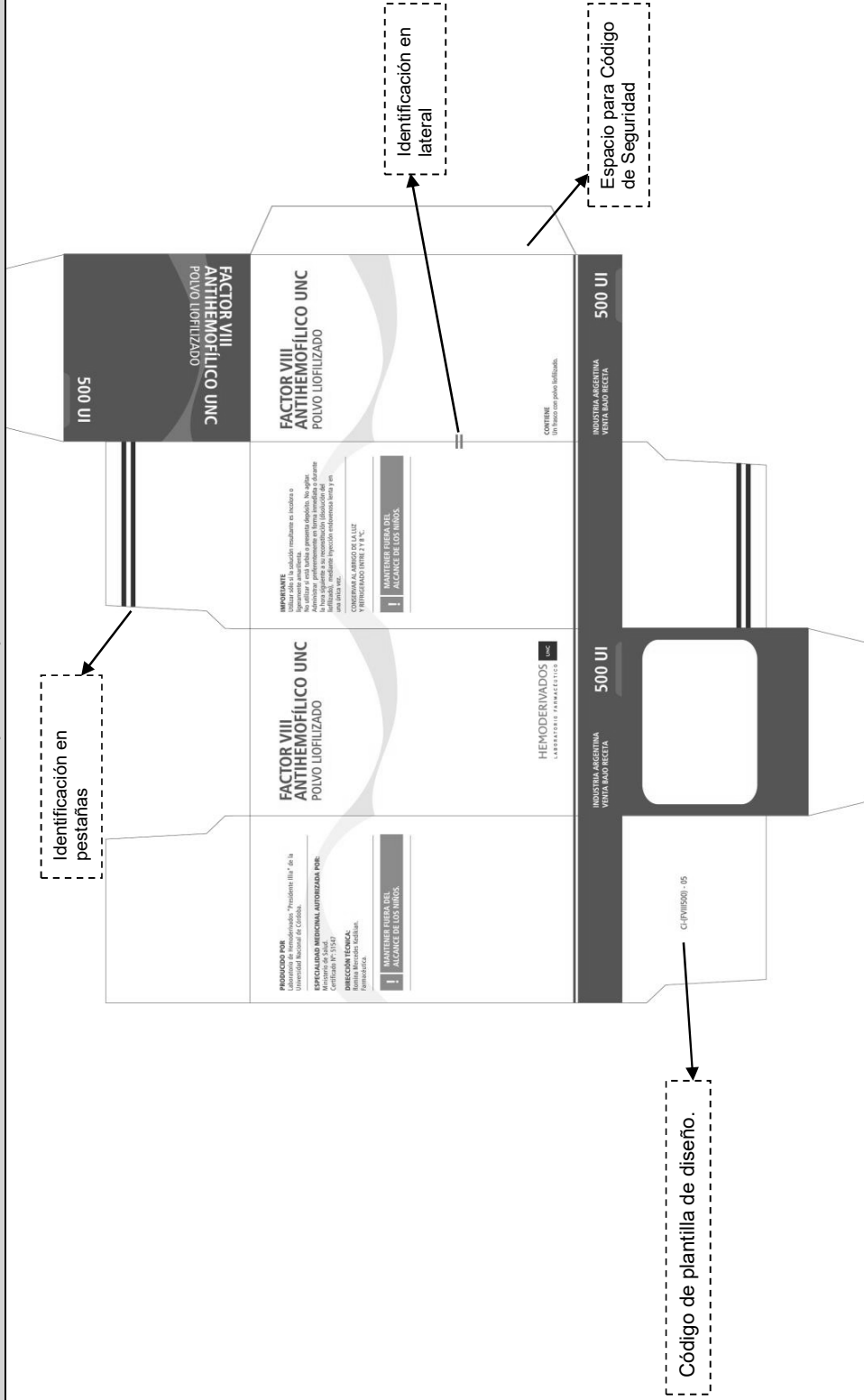
Factor VIII
500 UI (10 ml)
Hemoderivados UNC
N° 502726.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

ESTUCHE INTERNO

PLANTILLA DE DISEÑO CÓDIGO:

Ci-(FVIII 500) / 05



Parámetro	Requisito aplicable al Proceso de:						
	DISEÑO		COMPRA		CONTROL DE CALIDAD		
	Estuche interno	Estuche externo	Estuche interno	Estuche externo	Estuche interno	Estuche externo	
Tipo de Cierre	Galeno alterado	Fondo de cierre automático	-----	-----	-----	-----	
Tipografías	Fruiter Condense		-----	-----	-----	-----	
Color logotipo	Azul 2767 C, Gris 430 C		A 3 colores: Azul 2767 C, Gris 430 C, Azul 653 C	Azul, Gris	Azul, Gris	Azul, Gris	
Color dominante	Azul 653 C			Azul Pantone 653 C	Según referencia de carta de color		
Color de Texto	Azul 653 C			Azul			
Color de Troquel	Azul 653 C			Azul			
Color de identificación en pestaña	2 líneas color azul 2767 C						
Color de identificación lateral	2 líneas color gris 430 C				2 líneas color azul	2 líneas color gris	
Material (gramaje, espesor, rigidez, resistencia al rasgado)	-----	-----	CARTULINA SUZANO TRIPLEX WHITE 340 gramos ó	CARTULINA SUZANO TRIPLEX WHITE PLUS 330 gramos	-----	-----	
Dimensiones (ancho x profundidad x altura) (en cm)	4 x 4 x 8 (± 0,2 cm)	14,5 x 7 x 8,2 (± 0,2 cm)	4 x 4 x 8 (± 0,2 cm)	14,5 x 7 x 8,2 (± 0,2 cm)	4 x 4 x 8 (± 0,2 cm)	14,5 x 7 x 8,2 (± 0,2 cm)	
Atributos no mensurables	-----	-----	-----	-----	Ausencia de manchas		
Definiciones estéticas	-----	-----	Barniz / laca BRILLANTE				
Acondicionamiento para cadena de frío	-----	-----	Laminado interno de polipropileno brillante				
Pegamento	-----	Hotmelt	Laminado interno				
Código de barras	-----	-----	No aplicable	7798028710331	No aplicable	7798028710331	
Número de troquel	-----	-----	No aplicable	-----	No aplicable	580226	
Certificado	-----	-----	-----	-----	51547	51547	
Código de seguridad	-----	-----	Debe estar impreso y ubicado en la solapa que se indica en la plantilla de diseño.				
Código de plantilla de diseño impresa	-----	-----	Debe estar impreso y ubicado en la solapa que se indica en la plantilla de diseño.				
Lote de imprenta	-----	-----	Debe estar impreso, y ubicado en cualquier solapa del estuche.				
Texto y Diseño del material	-----	-----	Según se indica en plantilla de diseño				