



República Dominicana

Ministerio Salud Pública y Asistencia Social

Certificado de Registro de Medicamentos CERTIFICADO

Que el producto denominado:

ALBUNORM
ALBUNORM

Presentado bajo la forma:

SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Envasado en:

VIAL O

Fabricado por:

FABRICANTE :
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH, AUSTRIA,

Para:

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH,
AUSTRIA ,

Cuya fórmula es la siguiente::

CADA 1000 mL CONTIENE:

PRINCIPIO ACTIVO:

PROTEÍNAS PLASMÁTICAS..... 200 g
CON AL MENOS 96% DE ALBUMINA HUMANA

EXCIPIENTES:

CLORURO DE SODIO.....5.7 g
(SODIO (1)..... (144-160 mmol)
N-ACETIL-DL-TRIPTOFANO.....3.9 ± 0.8 g
(12.8 - 19.2 mmol)
ÁCIDO CAPRILICO.....2.3 ± 0.5 g
(12.8 - 19.2 mmol)
AGUA PARA INYECCIONES..... CSP 1000 mL
POTASIO (2)..... < /- 10 mmol

Nota 1: El sodio es añadido a la solución de cloruro de sodio y también como parte de diferentes soluciones tampón. la cantidad de cloruro de sodio varia dependiendo del contenido de sodio de la solución a fin de ajustar la concentración final requerida de 144- 160 mmol de sodio por 1 solución de proteína.

Nota 2: El potasio es un componente del material de partida del plasma humano y no realmente como un excipiente añadido.

Original papel de seguridad del titular

Copia original DIGEMAPS

Ha sido renovado por el término de cinco (5) años, bajo el No. 2009-2050 destinado al efecto, de acuerdo con el Reglamento No. 246-06 de fecha 22 de Junio de 2006, el decreto 82-15 de fecha 06 de Abril de 2015 y el decreto 117-18 del 7 de Marzo de 2018.

Y para los fines del caso se le expide el presente CERTIFICADO a:

OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH, AUSTRIA ,

En Santo Domingo, Capital de la República Dominicana 03 de septiembre de 2019

Fecha de expedición: 29 de diciembre de 2009 Fecha de expiración: 29 de diciembre de 2009

Tiempo de Conservación: 36 Mes(es)

DERECHOS FISCALES PAGADOS:

Recibo No. 222367

Valor en Pesos RD\$ 42000.00

Santo Domingo, República Dominicana

Dr. Rafael Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública

Rafael Sánchez Cárdenas

Dra. Carolina Díaz Espinosa

Directora

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

